生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	骨質マーカーとしての尿中ペントシジン：ELISA による簡易測定法の確立	
1. 研究の目的と方法	研究目的：全身の骨が脆くなる骨粗鬆症では、軽い力で骨折が起こりやすくなります。このため、骨の強度を評価することが重要です。現在の骨密度測定だけでは不十分で、尿中のペントシジンという老化物質の測定が有効であることが近年分かってきました。しかし、現状の測定法は時間とコストがかかります。そこで、私たちは ELISA という手法を用いた簡便な測定法の開発を行い、様々な患者さんの試料を測定することで性能検証を行います。 研究方法：ELISA 法に必要な抗体の開発や条件検討を行い、測定法を開発します。その後、同じ試料を現状の測定法と同時に測定し結果を比較することで、性能検証を行います。また個人を識別できないように加工処理した患者さんの情報（性別、年齢、検査結果、既往歴など）と照らし合わせ、尿中ペントシジンの蓄積傾向を観察します。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2029 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2015 年 2 月 6 日～2023 年 11 月 29 日までに、下記の 2 つの研究課題に同意いただいた方。 ・「ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明」(2015 年開始、整形外科、人工膝関節置換術を受けた方)。 ・「いつのまにか骨折のリスク予測因子の解明」(2021 年開始、新橋健診センター、骨ドックのオプションを選択された方)。 また研究期間内に新橋健診センターで健診を受けた方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	尿
	(2)試料の取得の方法	「3. 対象となる方等」に記載の方で、研究や検査後に余った尿試料を二次利用させていただきます。
	(3)情報の種類	既往歴、性別、年齢、検査結果（血液検査、画像検査、骨密度、X 線画像所見など） ※これらの情報は個人を識別できないように加工処理を行ったうえで共同研究者と共有し、尿中ペントシジン濃度の測定結果と統合解析を行います。
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　整形外科学講座
		氏名	斎藤充
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	北陸大学　薬学部　教授　三浦雅一（機関の長:小倉勤） 日東紡績株式会社　総合研究所　メディカル研究開発センター センター長　照内友也（機関の長：辻裕一） ニットーボーメディカル株式会社　メディカル研究開発センター センター長　照内友也（機関の長：榮達雄）	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された共同研究者（照内友也）のもとに送付します。 提供内容は以下の通りです。 尿試料：共同研究者に送付し、尿中ペントシジン濃度の測定を行います。 臨床背景データ（個人を識別できないように加工処理済）：共同研究者に送付し、尿中ペントシジン濃度との統合解析に利用します。 提供方法：追跡可能な方法で郵送 試料・情報の利用または提供予定開始日 2024 年 2 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　整形外科学講座 研究責任者：教授　斎藤　充（さいとう　みつる） 窓口担当者：研究補助員　滝澤　浩子（たきざわ　ひろこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3441） 対応時間：平日 09：00　～　16：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。