

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】	質量分析を用いた血清中ビタミンKの網羅的定量法の開発		
1. 研究の目的と方法	<u>研究目的</u> 骨をもろくする骨粗鬆症では、軽い転倒でも骨折が起きやすくなります。骨強度を正しく評価するには、ビタミンK（K₁・MK-4・MK-7）量を直接測定することが欠かせません。ところが現在広く用いられている ビタミンKの充足状態を間接的に反映するマーカーuc0C だけでは、正確な栄養状態を判断できません。そこで本研究では、質量分析法と呼ばれる精密機器を用いて血清中ビタミンKを簡便かつ高精度に測定する検査系を開発し、その有用性を確認することを目的とします。 <u>研究方法</u> 測定法の開発：「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」の研究で余った血清を用いて蛋白除去・抽出条件を検討し、質量分析法でビタミンKを測定できる手順を確立します。 精度の検証：同じ試料を既存の外部検査法(uc0C)でも測定し、数値を比較して精度・再現性を評価します。 臨床的解析：個人を識別できないように加工した患者情報（年齢・性別・骨代謝マーカーなど）と測定値を照合し、ビタミンK不足と臨床背景の関連を解析します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027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	2016年6月1日以降に「ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物（AGEs）研究」に参加し、1mL以上の残余血清が保存されている方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	血清	
	(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試料を二次利用させていただきます。	
	(3) 情報の種類	年齢・性別・BMI、既往歴、内服薬、血液生化学、骨代謝マーカー、uc0C(ビタミンK充足を簡易的に評価するマーカー)、採血・保存条件	
	(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	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

	代表者		
	(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	東京慈恵会医科大学 整形外科学講座 斎藤充	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	株式会社島津製作所 基盤技術研究所 部長 渡辺真（機関の 長：山本 靖則）	
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（渡辺真）のもとに試料を送付し、血清中ビタミンKの測定を行います。 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 2025 年 10 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：主任教授 斎藤 充（さいとう みつる） 窓口担当者：助教 荒川 翔太郎（あらかわ しょうたろう） 電話番号：03-3433-111（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。