

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索

（英文課題名：Quantitative metabolize profiling of pediatric urine for diagnosis）

<研究の対象>

実施承認日～2030年2月28日の期間で、名古屋大学医学部附属病院及び共同研究機関をがん等の疾患で受診した患者さん及び健常者で、本研究に文書で参加の同意をされた方です。

<研究期間>

実施承認日～2030（令和 12）年 3 月 31 日

<研究の目的・意義>

特定の疾患の尿中の代謝物（核酸断片・アミノ酸・単糖類・脂肪酸・細胞外小胞エクソソーム）を網羅的に解析し、特異的に増減している代謝物をバイオマーカー候補として探索することを目的に研究を行います。

健常者、患者の尿中代謝物を、液体クロマトグラフ／質量分析計（Liquid Chromatograph/Mass Spectrometer: LC/MS）、キャピラリー電気泳動／質量分析計（CE/MS）、次世代シーケンサー（NGS）を用いて網羅的に解析し、バイオマーカーを効率的に選定することで、尿による診断が可能となります。

<研究方法>

本学での日常診療での尿検査の際、余分に尿を採取し研究に使用します。がん患者では手術や化学療法などの治療前後の複数回採取します。検体は非識別化番号を付け、名古屋大学大学院医学系研究科小児外科学研究室で保管し、必要数の検体（1 疾患あたり 150 症例程度）が集まった時点で解析します。

<外部への試料・情報の提供>

検体の一部は外部（Metabolon Inc.（アメリカ合衆国）、シミックファーマサイエンス株式会社）へ、委託（代謝物解析及び測定）します。検体測定において、検体提供者名の対照表を作成し非識別化し、個人情報識別できないように検体番号のみを送付するなどの配慮をします。測定データは、専用のコンピューターで、パスワードを設定して管理します。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。

<本研究の実施について>

この研究は埼玉県立小児医療センターの倫理審査委員会の承認を受けています。

もしも患者さんがこの研究へ参加を望まれない場合には、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科

研究責任者名 康 勝好

住所 埼玉県さいたま市中央区新都心1-2

電話 048-601-2200

FAX 048-601-2201

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て非識別化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。非識別化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

また、外部委託先である米国 Metabolon Inc. へ本研究で収集した試料の提供を行います。当該機関では U.S. Privacy Safeguards Relevant to SCCs and Other EU Legal Bases for EU-U.S. に準拠して、試料から個人が特定できないように非識別化した上で適切に保管を行ないます。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。