

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	尿バイオマーカーによる慢性腎臓病の発症・進展予測能の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者；2012～2014 年度に行われた「うおぬま地方の健康調査(魚沼コホート研究)」(研究責任者 田中純太)と、2015 年度に行われた「湯の街ゆざわの健康調査(湯沢コホート研究)」(研究責任者 田中純太)のベースライン健診会場で同意いただいている方。 登録対象期間；2012～2014 年度(2015 年 3 月 31 日まで)「うおぬま地方の健康調査」 2015 年度(2016 年 3 月 31 日まで)「湯の街ゆざわの健康調査」 ※ベースライン健診受診をしていなくとも、これらのコホート研究に参加していて、10 年後住民健診時に検尿を行った方も対象に含まれます。
③概要	慢性腎臓病 (CKD)は進行すると腎不全(透析)になるだけでなく、心血管病のリスクを上昇させます。現在の一般的な CKD の診断には、蛋白尿(アルブミン尿)、腎機能(推定糸球体ろ過量、eGFR)低下が用いられ、これらは主に糸球体(腎臓の一部)障害の程度を表します。しかしながら、腎臓組織の多くは尿細管(腎臓の一部)であり、近年、尿細管の傷害が腎不全への移行を予測することがいわれています。そこで、本研究では新しい尿細管マーカー「メガリン」を含む尿バイオマーカーによる CKD の早期診断や病態把握、進行が予測できるかを明らかにするために計画しました。本研究は、魚沼・湯沢コホート研究の情報を元に行っている「大規模コホートによる慢性腎臓病の生活習慣リスク因子の解明」研究の一部で、これらが保有する尿や情報を用います。本研究を希望されない場合はいつでも取り消しが可能ですので、問い合わせ先までご連絡ください。その場合の不利益はありません。
④申請番号	2024-0273
⑤研究の目的・意義	尿バイオマーカーと CKD の発症・進展の関連を明らかにすることを目的とする。CKD をより早い段階で見つけ、対策を練ることを可能とすることが期待できる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	魚沼コホート研究と湯沢コホート研究のベースライン調査(アンケート、健診)と追跡調査や同附随研究の情報やデータと、ベースライン調査時の保存尿と、10 年後評価として保存した 10 年後の尿も用います。尿は尿バイオマーカー測定に行います。使用する情報・データは、個人が特定されないように匿名化を行い、使用します。健康増進医学講座の関連の他の研究と統合解析をする場合があります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

⑧利用または提供する情報の項目	魚沼コホート研究・湯沢コホート研究本体の情報；ベースライン調査・5年毎の調査(アンケート、健診)、追跡調査の情報・データ(年次健康調査、健診、医療機関の情報などの予後調査)、附随研究(CKD 研究、サルコペニア・フレイル研究)の情報、魚沼コホート研究・湯沢コホート研究のベースライン調査時の保存血液尿検体の結果 各地域のコホート調査10年後に保存した尿検査の結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎膠原病内科学分野 研究責任者 蒲澤佳子
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 伊藤由美
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座 氏名：蒲澤佳子 Tel：025—775-7876 E-mail：keikoyk@med.niigata-u.ac.jp