

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	触媒による $\beta 2$ -ミクログロブリンアミロイドーシス治療の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	血液透析患者さんで過去に新潟大学医歯学総合病院で透析アミロイドーシスに関する手術（手根管症候群、破壊性脊椎関節症）を行い、病理組織が保管されている方
③概要	透析アミロイドーシスのアミロイドに対する触媒治療について病理組織を用いて検証します。
④申請番号	2025-0152
⑤研究の目的・意義	透析アミロイドーシスは長期透析患者さんに高頻度に発症する透析関連合併症の1つです。$\beta 2$-ミクログロブリン関連アミロイドが骨関節組織や各種臓器に沈着し、沈着した部位で機能障害を起こします。特に手根管滑膜や脊椎に沈着する手根管症候群や破壊性脊椎関節症は透析患者さんの日常活動動作、生活の質を著しく損ないます。透析アミロイドーシスの治療として整形外科的手術、血液浄化器の使用がありますが、手術は侵襲が大きく生命予後に影響すること、血液浄化器は十分な治療効果が得られにくいうえに医療経済的負担が大きいこと、など課題が多いです。 近年、他のアミロイドーシスに対し触媒を用いた治療法が基礎研究で提案されています。この方法により透析アミロイドーシスの治療に応用できる可能性があります。 そのため、この研究では既存の病理組織を用いて透析アミロイドーシスに対する触媒の効果を検証します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027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。）	患者さん個人を識別する情報を取り除き、かわりに識別コードを付した患者背景、病理組織を使用します。研究の成果は、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	背景：年齢（歳）、性別（男女）、腎臓病の原疾患、透析期間（年）、身長（cm）、体重（kg）、BMI（kg/m ² ）、血液検査（Kt/V、アルブミン（g/dL）、 $\beta 2$ ミクログロブリン（mg/L）、尿酸（mg/dL）、尿素窒素（mg/dL）、クレアチニン（mg/dL）、ヘモグロビン（g/dL）、リン（mg/dL）、カルシウム（mg/dL）、副甲状腺ホルモン（pg/mL））、病理組織
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 腎・膠原病内科 山本卓

	東京大学大学院薬学系研究科 有機合成化学教室 金井求
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 山本卓
⑩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 腎・膠原病内科 氏名：山本卓 Tel：025-227-2200 E-mail：yamamots@med.niigata-u.ac.jp