

2025年1月8日

研究に関するホームページ上の情報公開文書研究に関するお知らせ

研究の名称：グリコカリクスに着目した抗悪性腫瘍薬による腎障害および血小板減少症予測モデルの構築

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され学長の許可を得て実施しています。

1. 研究目的・方法

ゲムシタピン-シスプラチン療法（GC療法）による副作用は、使用される方の年齢、体格、腎機能によって大きく影響を受けます。そのため、GC療法を受けた方の中には効果が強く出たため、血小板数の減少や腎機低下が認められることがあります。GC療法開始前、開始後のグリコカリクス関連分子（ヒアルロン酸、シンデカン-1、コンドロイチン硫酸、ヘパラン硫酸、トロンプオモジュリン、膜補体制御因子等）補体活性および腎障害マーカーを測定することにより、副作用の発症予測に繋がるかどうか、検証することを目的とします。

2. 研究期間

医学研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日

3. 研究の対象となる方

医学研究倫理審査委員会承認日～2029年1月31日の間に、藤田医科大学病院で、ゲムシタピン-シスプラチン療法（GC療法）を受けた方。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテに記載された情報（年齢、身長、体重、血液検査結果など）を使用させていただきます。使用に際しては、研究開始時に研究対象者の名前を患者識別コ

ード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成します。対応表は、パスワードをかけて、インターネットとつながっていないコンピューター上に保存し、パスワードを知る者は研究責任者（水野智博）のみとします。研究結果の発表に際して、個人が特定されない形で行います。

試料：通常診療で得られた血しょう検体の余分を使うため、この研究のために新たな侵襲的な処置および検査を行うことはありません。

5. 個人が特定できない形で名古屋大学医学部附属病院へ試料の提供を行います。

6. 情報・試料の新たな研究での利用について

本研究で使用された試料（血漿，血清，尿）は、今後タンパク、薬物濃度測定および薬物動態解析に関わる新規検査手法が開発された場合、新たな研究で利用する可能性があります。また研究終了後、本研究で収集した情報は個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。

7. 研究組織

研究代表者

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 准教授 水野 智博

研究分担者

藤田医科大学 医学部 腎泌尿器科学 教授 白木 良一

藤田医科大学 医学部 腎泌尿器科学 准教授 高原 健

藤田医科大学 医学部 腎臓内科学 講座教授 坪井 直毅

藤田医科大学 医学部 腎臓内科学 助教 田中 友規

藤田医科大学 医学部 生体構造学 講座教授 高橋 和男

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 教授 山田 成樹

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 講師

安藤 洋介

共同研究機関

名古屋大学医学部

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

腎臓内科学 教授 丸山彰一

腎臓内科学 講師 加藤規利

腎臓内科学 技術員 堀之内明日花

8. 除外の申し出・問い合わせ

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その代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

9. 利益相反

本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

実施機関名 藤田医科大学

所属・役職 医学部・薬物治療情報学 准教授

担当者氏名 水野 智博

電話番号

0562- 93- 9917