

研究内容の概要

※A4で1枚以内に収めて研究内容の概要を記載すること。（最大2枚以内）

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

【重要】研究内容の概要を記載する前に必ず2ページ目以降の説明をお読み下さい。

■ 2ページ目以降のガイドライン(抜粋)について熟読しました。(チェックを入れて下さい)

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他()

所属	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究課題名	人工心肺を使用した心臓手術後患者における腎傷害マーカー測定による急性腎傷害発症予測に関する研究
申請者氏名及び連絡先	申請者：森田 瑞樹 連絡先内線・PHS：3399 メールアドレス：mizuki@okayama-u.ac.jp
使用する医薬品医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり(添付文書もしくは取扱い説明書を添付して下さい。) 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認・保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり(次ページ以降をご参照下さい) 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 (増量採血を実施するため) <input type="checkbox"/> 侵襲なし
介入の有無	介入→(次ページ以降をご参照下さい) <input type="checkbox"/> あり ありと判断した理由を記載して下さい。 () <input checked="" type="checkbox"/> なし

1) 研究内容

- 岡大単独研究
- 多施設共同研究
 - 岡大主管
 - 他施設主管に共同研究機関として参加する(主幹施設：)
- 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕

人工心肺を使用した心臓手術後に発生する「急性腎傷害（AKI）」は手術後合併症の1つであり、約10～30%という高い頻度で発生し、AKIそのものによる生命予後のみならず、慢性腎不全の発症などの長期的な予後にも影響がある。AKIの発症には血中および尿中のマーカーが関連しているとの報告があるが、複数のマーカーを同一患者で経時的に測定をした報告は限られており、十分な検証がされていない。

本研究では、(1) 各腎傷害マーカー変動とAKI発症との関連性を、症例群（AKI発症群）と対照群（非発症群）を比較検討することにより明らかとすること、(2) 共同研究機関（アステラス製薬）において進められているAKI治療薬の研究開発における創薬標的妥当性検証をの2つを目的としている。

本研究は製薬企業（アステラス製薬）の出資による共同研究であり、当該企業で開発されている（もしくは開発が検討されている）術後AKI治療薬などによる経済的利益を生み出すことにつながり得る。

3) 試料・情報について

■試料を用いる、□試料を用いない

試料を用いる場合

□試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

■試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

□既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類：□血液 □骨髄 □組織 □その他（ ）

研究対象者の同意の有無

□同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

□同意なし(□研究承認後新たに同意を得る □新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由：

□情報公開を行い、個別の同意に代える。

□その他（ ）

■情報を用いる、□情報を用いない

情報を用いる場合

□既存情報以外も用いる、■既存情報のみ用いる

■試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、□登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類：■診療情報等から抽出したデータ等 □アンケート等 ■血液

□骨髄 □組織 ■その他(尿)

登録施設名及び所在地：岡山大学病院バイオバンク

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：急性腎傷害 (AKI)

■患者 □健常者 □その他（ ）

5) 個人情報分担管理者

■設置しない

□設置する

所属：

職名：

連絡先：

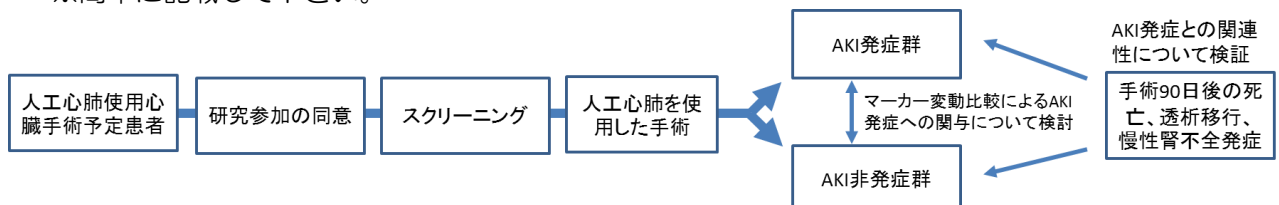
氏名：

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要ですが、その他の研究では任意です。

*分担者の所属、職名、氏名、連絡先(住所等)を記載して下さい。

6) 研究フロー図

※簡単に記載して下さい。



【侵襲とは】

ーガイドライン抜粋ー

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

－ガイダンス抜粋－

- ① 「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。
→【軽微な侵襲】②ご参照下さい。
- ② 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。
→【軽微な侵襲】⑤ご参照下さい。

【軽微な侵襲】

- ① 「軽微な侵襲」は、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。
- ② 研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。
- ③ 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乘せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ④ 造影剤を用いないMRI 撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ⑤ 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ⑥ 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
- ⑦ 個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、上記を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする。

【侵襲を伴わない場合】

- ① **研究目的でない診療における**穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、**研究目的でない診療**で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（**いわゆる残余検体**）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
- ② 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
- ③ 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目

的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

- ④ 既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」に含まれない。
- ⑤ 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

【介入とは】

ーガイドライン抜粋ー

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を**制御する**行為（**通常の診療を超える医療行為**であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

ーガイダンス抜粋ー

- ① 「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。
- ② 「**通常の診療を超える医療行為**」とは、**医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。**なお、「介入」に該当するのは、「**通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの**」であり、**通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。**なお、「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。**通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。**