

「エキソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による間質性膀胱炎バイオマーカーの検討」に対するご協力のお願い

研究責任者 田中 伸之
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 泌尿器科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院泌尿器科に過去入院・通院された患者さんで、承認番号 20180352、「エキソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討」研究で、解析データの 2 次利用にご同意頂けた方

2 研究課題名

承認番号 20231094

研究課題名

エキソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による間質性膀胱炎バイオマーカーの検討

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

泌尿器科学教室

慶應義塾大学病院泌尿器科

研究代表者

(職位) 専任講師 (氏名) 田中伸之

4 本研究の目的、方法

エキソソームとは細胞から分泌された小さな小胞で、血液、尿等の体液中で観察され、様々なたんぱく質や遺伝子などの生体内物質が含まれております。マイクロ RNA とは 20 個前後という少数の塩基から成る RNA (リボ核酸) の総称で、様々な遺伝子の発現を調節する機能を備えてお

ります。

間質性膀胱炎とは、「膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感または不快感があり、尿意亢進や頻尿などの下部尿路症状を伴い、混同しうる疾患がない状態」(2019 年版の間質性膀胱炎診療ガイドラインより)とされ、原因は分かっておりません。重篤例は、難病に認定されています。

今回我々は、この間質性膀胱炎の患者さんの体液中に、間質性膀胱炎で特徴的なエクソソーム中マイクロ RNA が含まれるという仮説を立てました。バイオマーカーとは、体液や組織に含まれるタンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病態や治療に対する反応に相関する指標となるものの総称です。有用なバイオマーカーは、正確な診断や不必要な検査の回避を可能とするため、間質性膀胱炎の臨床をより発展させるとともに、医療財政にも貢献すると考えます。

5 協力をお願いする内容

本研究は、当教室が行っている承認番号 20180352、「エクソソームに含まれるマイクロ RNA 解析による泌尿器がんバイオマーカーの検討」研究で、解析データの 2 次利用にご同意頂いた方を対象としております。同研究で得られたエクソソーム中マイクロ RNA 解析データから間質性膀胱炎の患者さんの解析データと抽出し、2 次利用させて頂く研究です。そのため、患者さんに身体的・経済的負担はありません。

この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、データの 2 次利用に対して、新たに同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究は、該当致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、データ利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 田中伸之
電話 03-5363-3825

以上