

東京都予防医学協会において尿検査を受けられた皆さまへ

## 「細胞外小胞を用いた新規尿検査法の有効性の検証研究」について

### 【研究課題】

細胞外小胞を用いた新規尿検査法の有効性の検証

### 【研究期間】

承認日～2027年3月31日

### 【対象となる方】

東京都予防医学協会において2023年4月1日以降に健康診断等において尿検査を受けられた方

### 【研究の意義・目的】

慢性腎臓病は国民の10%以上が罹患する国民病です。腎臓病進行を早期に発見することは我が国が取り組むべき極めて重要な医療課題です。

腎臓病の検診や診療においては、古くから尿検査が用いられてきました。しかし既存の尿検査項目では早期発見が困難な疾患も多く存在することが課題でした。

尿中には細胞外小胞と呼ばれる小さな構造物が存在し、それらは腎臓を構成する様々な細胞から放出されています。最近、尿中細胞外小胞を用いて早期発見のためのバイオマーカー候補が同定されました。慢性腎臓病の早期発見を目指し、本研究では新たなバイオマーカーを用いた新規尿検査法の精度や正常値の評価を行います。

### 【研究の方法】

皆様が提出された尿について、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験終了後、ランダムに検体を抽出し、残った尿検体と情報を取得致します。個人を同定できる情報（氏名、生年月日等）は削除され、匿名化されている尿検体と情報のみが東京大学に送付されます。

尿検体を用い、ELISAという手法で尿中細胞外小胞に存在するいくつかの分子の量を測定します。情報としては基本情報（性別、年齢、身長、体重）の他、検診の際に記入された問診情報、血液尿検査結果情報を利用し、新規尿検査法の精度や正常値の評価を行います。

この研究は、公益財団法人東京都予防医学協会臨床研究倫理審査委員会及び東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、実施するものです。東京都予防医学協会で収集された血液検査や尿検査結果などの情報と、健康診断の検査後に残った尿検体を利用して行う研究であり、検診に参加された皆様に新たにご負担いただくことはありません。

### 【個人情報の保護】

研究に使用する尿検体は、通常の尿検査の後に残った検体に新たに処理番号をつけます。また基本情報、検診の際に記入された問診情報、血液尿検査結果情報は個人情報を削除し匿名化します。東京大学にはどの個人のものか特定できない状態の尿検体・情報が送付されます。

**【利益相反】**

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

**【試料・情報を提供する機関】**

公益財団法人東京都予防医学協会  
責任者 地域学校保健事業部 韓 宗玄  
機関の長 理事長 久布白 兼行  
担当業務 試料・情報の取得及び提供

**【研究機関名及び研究責任者】**

研究機関 東京大学医学部附属病院  
研究責任者 小児科 准教授 張田 豊  
担当業務 検体・データの解析  
Tel: 03-5800-8659

**【研究参加拒否】**

本研究対象者となることを拒否される場合は、お手数でも下記までご連絡ください。

公益財団法人東京都予防医学協会 地域学校保健事業部 韓 宗玄

住所:162-8402 東京都新宿区市谷砂土町 1-2

Tel :03-3269-1131(平日 9 時-17 時)