

腎移植患者さんにおける尿毒素と臓器機能・移植成績の関連性についての研究

1. 研究の対象

研究対象者は、秋田大学大学院医学系研究科・本学倫理委員会承認済、承認番号：1015「腎移植患者における免疫抑制薬の薬剤代謝遺伝子多型に基づく個別医療設計」において対象となった患者さんのうち、2008 年 1 月から 2025 年 3 月までに秋田大学医学部附属病院において腎移植を受けた 18 歳から 75 歳までの患者さん。

2. 研究目的・方法

膀胱容量は腎機能の悪化、そして尿量減少に伴い小さくなる（廃用性萎縮）ことが知られていますが、まだ透析療法を受けていない患者さんでは尿量が保たれているため膀胱が萎縮していないと考えられます。一方、膀胱が萎縮していない先行腎移植患者さん（透析を経ずに腎移植を受けた患者さん）でも膀胱機能が低下している方がおられることが分かり、尿毒素蓄積の影響による膀胱機能低下が考えられました。しかし、クレアチニンや尿素窒素といった従来の尿毒素の指標とは相関がみられませんでした。近年、Apoptosis Inhibitor of Macrophage (AIM) という血中の蛋白が同定され、血中 AIM 濃度が透析患者さんの生命予後や心血管疾患の発症リスクと相関していることが報告されました (Yasuda K, et al, Communications Medicine 2025)。これまでの研究から AIM の上昇は体内の様々な尿毒素全体の蓄積を反映していると考えられております。本研究では AIM と、膀胱機能を含めた臓器機能や移植成績との関連性を調査し、排尿障害の病態への理解をより深めるとともに移植成績の改善に繋げていきたいと考えております。

方法としては、移植前後に施行しているウロダイナミクススタディ、膀胱容量、膀胱コンプライアンスのデータを中心に、腎移植後の全般的なデータを用います。また、AIM の血中濃度は承認番号 1015「腎移植患者における免疫抑制薬の薬剤代謝遺伝子多型に基づく個別医療設計」で採取した血液検査を用いて、一般社団法人 AIM 医学研究所に検体を送り、測定してもらいます。

研究実施期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025 年 10 月 22 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（約 1 mL 血清で約 500 μ L）—他の研究（秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会承認済、承認番号：1015「腎移植患者における免疫抑制薬の薬剤代謝遺伝子多型に基づく個別医療設計」）での残余血清を用いますので、追加で採血を実施したリ費用が掛かることは一切ございません。

情報：年齢、性別、原疾患、既往歴、合併症、腎移植時期、透析期間とその種類、体表面積、身長、体重、BMI、使用している薬剤の薬歴、一般生化学検査、膀胱機能関連データ、心機能関連データ、移植腎機能、移植後感染症の有無とその種類、拒絶反応の有無とその種類、移植腎生着期間、移植後生存期

間、膀胱容量、膀胱コンプライアンス、膀胱尿管逆流の有無、血中 total AIM・free AIM 濃度、血中の炎症性・毒性分子濃度。

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により共同研究機関である一般社団法人 AIM 医学研究所へ提供します。

対照表は、当院の研究代表者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：秋田大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 齋藤 満

共同研究者：一般社団法人 AIM 医学研究所 所長 宮崎 徹

6. お問い合わせ先

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。

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田県秋田市本道 1-1-1

連絡先電話番号：018-884-6156（腎泌尿器科学講座）（平日 9 時～17 時）

研究担当者：秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座 梶原知佳

研究代表者：秋田大学医学部附属病院 血液浄化療法部 齋藤 満

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀧 友則