

研究課題名「心臓外科術後の急性腎障害の発症と重症化機序の解明・予防に向けた研究（CASPAR-AKI）」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、実施承認日から2026年7月の間に、名古屋大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、広島大学病院、亀田総合病院、東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、岐阜大学病院にて心臓外科手術を受け、本研究に参加の同意をされた方です。また、過去に以下の研究に文書でご参加の同意をされた方を対象としています。「集中治療領域における臨床情報ゲノム統合レジストリ構築に関する研究」(実施機関:名古屋大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、亀田総合病院 研究期間:実施承認日～2026/3/31)

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：心臓の手術後には、約4人に1人という高い確率で「急性腎障害（AKI）」という腎臓の機能が急に悪くなる合併症が起こることが知られています。AKIを発症すると、死亡リスクが高まったり、入院期間が長引いたり、将来的に慢性腎臓病に移行する可能性もあります。しかし、なぜ手術後にAKIが起こるのか、その詳しい原因はまだ完全にはわかっていません。そこで本研究では、心臓手術を受けられる患者さんの血液や尿を詳しく分析し、AKIの発症や重症化に関わる物質（バイオマーカー）を見つけ出すことで、その仕組みを解明することを目指します。

研究方法：ご提供いただいた血液や尿を心臓手術後の急性腎障害（AKI）の「発症」や「重症化」に関わる原因物質（バイオマーカー）を見つけ出すために使用します。

この研究は大塚製薬株式会社との共同研究であり、解析費用を大塚製薬株式会社が負担するため利益相反があります。本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものです。本研究に用いる研究費は大塚製薬株式会社と契約を締結し、提供を受けます。大塚製薬株式会社はデータ解析の議論には参加するものの、最終結果の解釈や学会発表及び論文出版に関する判断は、名古屋大学の研究者が責任をもって行うとともに適切な利益相反の開示を行います。研究成果は大塚製薬株式会社に共有され、大塚製薬株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができます。大塚製薬株式会社は契約の範囲外で広告及び販売促進活動に用いることはできません。

研究期間：実施許可日 ～（西暦） 2030年 12月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、術後合併症の発生状況、等

試料：血液・尿

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本学および各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 救急科・病院助教・春日井大介

山形大学部附属病院・麻酔科・助教・鎌水健也

横浜市立大学 医学部麻酔科学／附属病院集中治療部・准教授・東條健太郎

広島大学大学院医系科学研究科・外科学・教授・高橋信也

亀田総合病院・集中治療科・部長代理・小林宏維

東北大学病院・心臓血管外科・教授・齋木佳克

千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学・教授・中田孝明

岐阜大学・心臓外科・講師・加藤貴吉

大塚製薬株式会社・徳島創薬研究センター・腎循環研究所・主任研究員・野迫正則

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。

連絡先・研究責任者：

広島大学大学院医系科学研究科・外科学・教授・高橋信也（研究責任者）

広島大学病院 薬剤部 檜山洋子

広島県広島市南区霞 1-2-3

082-257-5579