

2000年1月～2020年1月までに
当院において腎生検または腎摘出術をお受けになった方へ

(1) 研究の概要について

この研究は、2000年1月から2020年1月までに当院において腎生検または腎摘出術をお受けになった方を対象に行います。すでに採取された病理検体と診療録における臨床情報を用いて、腎疾患における腎線維化のメカニズムを解明することを目的としています。

本研究は患者さんお一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって皆様からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます実施いたします。なおこの研究における患者さんの費用負担や謝礼などはございません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご参加を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題名：「腎臓疾患における腎線維化のメカニズムの解析研究」

「承認番号：第M2019-324番」

研究期間：研究実施許可日から2029年3月31日

研究責任者：東京科学大学医歯学総合研究科 腎臓内科学 教授 内田 信一

(2) 研究の意義・目的について

腎機能が持続的に低下した状態を慢性腎臓病といいます。慢性腎臓病が進行すると末期腎不全に至り、透析療法や腎移植術が必要となります。わが国の慢性透析患者数は2016年末の時点で約33万人と増加し続けており、医療経済的に大きな問題となっています。また、慢性腎臓病自体にも心筋梗塞や脳卒中、心不全などの発症や死亡のリスクを上昇させることが知られています。日本人の慢性腎臓病患者数は約1330万人と推計され、これは成人の8人に1人が慢性腎臓病であることを意味しています。

慢性腎臓病を引き起こす病気には、糖尿病性腎症や慢性糸球体腎炎、高血圧性腎硬化症など様々ありますが、いずれの病気も末期腎不全へと進行するうちに、腎臓に「線維化」が生じます。この線維化は腎機能と関連し、腎機能を低下させる共通のメカニズムと考えられています。本研究は、慢性腎臓病を引き起こす病気の種類によって、腎臓の線維化の進行がどのように異なるのかを明らかにすることを目的としています。線維化のメカニズムを明らかにすることで慢性腎臓病の診断や治療へ応用できると考えております。

(3) 研究の方法について

通常、病理検査に提出された検体は診断などに用いられます。本研究は、この診断が終わった検体を用いて研究を行います。具体的には、2000年1月から2020年1月までに当院に

において腎生検または腎摘出術をお受けになった方を対象に、パラフィンに包埋された病理検体を用いて4 μ mという薄さで薄切し、目的とするタンパクやmRNAの発現を免疫染色やRNA-seq等を用いて検討します。また、診療録に記載されている臨床情報（年齢、性別、臨床診断、病理診断、血液・尿検査所見、画像所見など）も調査いたします。

（４）研究への参加の自由、資料の保管と、他の研究への利用について

この研究は患者さんから過去に検査のために採取された検体および診療録に記載された臨床情報を用いて行います。患者さんは自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。たとえ参加を辞退されても、診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、調べた結果などを破棄することができない場合もありますのでご了承ください。

この研究はmRNA発現を比較評価するものであり、ゲノム内容を評価するものではないので、不利益になる情報が得られる可能性は基本的にはないと考えられますが、万が一解析の過程で何かが見つかった場合は倫理委員会に諮ったうえで、ご本人にゲノム診療科の受診を紹介させていただきます。

検体については、研究を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。他の研究への利用はありません。

なお研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは発表後10年間は保管します。保管責任者は研究責任者とし、保管場所については腎臓内科学の研究室における所定の本棚において施錠可能な状態で保管します。

（５）運営費と利益相反について

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の補助金および文部科学省および日本学術振興会が交付する科学研究費助成事業の補助金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（６）問い合わせ先

東京科学大学大学院医歯学総合研究科腎臓内科学 内田信一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5214 （平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）