# 研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター　腎臓病センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

各種腎疾患における糸球体内皮障害に関する検討

[研究の背景と目的]

膜性増殖性糸球体腎炎などの各種慢性糸球体腎炎や感染関連糸球体腎炎、ANCA 関連血管炎、糖尿病性腎症、悪性高血圧、腎移植拒絶など多くの腎疾患において、血栓形成を伴う微小血管の障害(血栓性微小血管症; TMA)に類似した病態を合併することが報告されています。しかしながら、腎糸球体の微小血管を構成する糸球体内皮細胞障害の評価方法は確立されておりません。本研究では、糸球体内皮細胞障害の新規評価方法を確立し、その方法を用いて各種腎疾患における TMA 様の病態の関与を明らかにすることを目的とします。本研究の結果が明らかになることで、各種腎疾患に対する新規治療法の開発につながる可能性も考えられます。

[研究の方法]

●対象となる方

2014 年 4 月 1 日～2022 年 10 月 31 日の間に当院腎臓病センター腎臓内科、腎臓外科にて腎生検を実施され、各種慢性糸球体腎炎、感染関連糸球体腎炎、ANCA 関連血管炎、糖尿病性腎症、悪性高血圧、または腎移植拒絶と診断された 18 歳以上の方

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

年齢・性別・身長・体重・血圧などの患者基本情報や血液・尿・病理検査結果など、通常の診療情報を電子カルテから調査・収集します。さらに、腎病理診断時に既に実施された標準的組織染色に加えて、腎生検組織の固定後常温保存されたもの(パラフィン包埋切片)と凍結冷凍保存されたもの(新鮮凍結切片)の残検体を使用して、糸球体内皮細胞障害に関連した組織染色などを施行します。

●検体や情報の管理

本研究におけるデータは、東京医科大学八王子医療センター腎臓病センターにおいて、研究責任者 内田貴大の責任の下、施錠可能な保管庫に厳重に保管します。情報の保存期間は、研究終了後 5 年間もしくは施設の規程で定められた期限のいずれか遅い日までとします。試料については引き続き厳重に保管いたします。

[研究組織]

研究責任者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科講師 内田貴大
研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科教授 尾田高志
研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓外科教授 岩本整
研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科准教授 山田宗治
研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科助教 三宅由佳
研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科助教 星野貴彦
研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科臨床助教 青木健

[個人情報の取扱い]

調査により得られた情報を取り扱う際は、適用される法令・条例等を遵守し、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与した対応表を作成します。対応表は研究責任者の内田貴大が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わないよう管理します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととといたします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用いたしません。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科
電話番号 042-665-5611(代表) 7504(内線)
担当医師: 内田 貴大
受付日時: 平日 9:00～17:00