

研究概要

質量分析法を用いた慢性糸球体腎炎の病態解明

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、当院では九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科、消化管内科および検査部、腎移植外科で慢性腎臓病の患者さんを対象として行っている、慢性糸球体腎炎の病態解明に関する「臨床研究」へ協力をしています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性糸球体腎炎という病気は、慢性腎臓病の原因の一つで、慢性の炎症が腎臓に起きているため、徐々に腎機能が低下する病気です。原因は免疫の異常、生活習慣病との関連、遺伝的な因子など、複数の原因が言われており、主な検査所見としては、蛋白尿、血尿などの検尿異常、もしくは腎機能の低下を示す、血清クレアチニンの上昇が現れます。慢性腎臓病はかなり進行するまで、自覚症状はほとんどありません。

慢性腎臓病の治療法としては、主に降圧薬、減塩、一部の腎炎にはステロイドなどの免疫抑制剤を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの病状が軽減されますが、腎機能を正常まで回復させたり、腎臓病の進行を止めることは難しく、より効果のある治療法や予後を予測する因子の開発が求められています。

そこで、今回腎・高血圧・脳血管内科・消化器内科および検査部、腎移植外科では、慢性糸球体腎炎の病態や、発症、進展、予後の予測を可能にする新規バイオマーカーを解明することを目的として、本研究を計画しました。研究対象としては、血液と尿、また腎生検組織を受けられた方は腎生検組織を、治療のため血漿交換を受けられる方は廃棄する血漿を解析します。本研究を行うことで、病因や新規バイオマーカーを同定し、慢性腎臓病の患者さん一人一人に合った治療法を確立できると考えています。

3. 研究の対象者について

- ① 新たに試料・情報を収集する対象者
2023年2月13日～2027年3月31日までに当院で腎生検検査を受ける方
- ② 既存の試料・情報を収集する対象者
2001年1月1日～2023年2月13日までに当院で腎生検検査を受けた方

当院及び九州大学病院の関連病院を含めて、上記計60名を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、腎生検を受けられた方は診断に用いた残りの腎生検組織を用いて、タンパク質や代謝物を網羅的に測定します。測定

結果と取得した情報の関係性を分析し、新規因子の慢性腎臓病に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 臨床情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、その他）
- ② 身体所見（身長、体重、診察時の異常所見）
- ③ 臨床検査データ（血液、尿所見、心電図、レントゲン、腹部エコー、CT、MRI の画像所見）
- ④ 腎生検の所見（光学顕微鏡、電子顕微鏡、免疫染色）
- ⑤ 治療（投与薬剤、手術）
- ⑥ 治療反応性・有害事象・予後

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

臨床検査医学講座であなたの腎生検組織を用いて、詳しい解析を行う予定です。

また、臨床経過の追跡調査のため、電子カルテから 1 年に 1 回かそれ以上の頻度で下記データの収集を行い、経年的に更新させていただきます。

- 1) 身体所見：体重、身長、血圧、尿量、診察時の異常所見
- 2) 検査データ：血液、尿所見、レントゲン、腹部エコー、CT、MRI の画像所見
- 3) 治療：投与薬剤、手術
- 4) 治療反応性、合併症、予後：腎機能の推移、慢性腎臓病に伴う心血管合併症、末期腎不全への到達の有無など。

また、もし電子カルテで上記の情報が欠損している場合は、電話や郵便などを用いて転医の有無や末期腎不全到達の有無など、また可能であれば血液、尿所見について伺うこともあります。その場合には研究概要をご説明した上で新たに文書による同意を得る予定です。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

また、この研究への参加を希望されない方も、下記の相談窓口にご連絡ください。研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

これらの場合は、収取された情報や試料は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの腎生検組織、解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定

できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、当院腎臓内科部長の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液、尿、病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、当院腎臓内科部長の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、当院腎臓内科部長の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます

9. 利益相反について

当院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態機能内科学の講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、当院腎臓内科部長へお問い合わせください。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を下記のホームページからご覧いただくことができます。

また、この研究に関する情報等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病態機能内科学腎臓研究室ホームページ：<https://www.kcu.med.kyushu-u.ac.jp/research/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機

関等)に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	小倉記念病院 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 九州大学病院 検査部	
研究責任者	九州大学病院腎疾患治療部 准教授 中野敏昭	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園 孝成 九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科 教授 中村 雅史 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学 教授 國崎 祐哉 九州大学病院検査部 助教 瀬戸山 大樹 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科講師 岡部 安博 九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学准教授 鳥巢 久美子 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 田中 茂 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田 俊輔 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 恒吉 章治 九州大学病院腎疾患治療部 助教 松隈 祐太 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木 研次 九州大学病院検査部 医員 山口 佐歩美 九州大学大学院医学系学府 大学院生 岩本 昂樹 九州大学大学院医学系学府 大学院生 竹内 実芳	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	九州中央病院 / 腎臓内科部長 満生 浩司 (前原 喜彦) 小倉記念病院 / 腎臓内科部長 金井 英俊 (腰地 孝昭) 宗像医師会病院 / 腎センター長 四枝 龍佑 (伊東 裕幸) 白十字病院 / 腎臓内科部長 平野 直史 (瀧野 泰秀) 浜の町病院 / 腎臓内科部長 吉田 鉄彦 (谷口 修一) 日本海員救済会門司病院 / 腎臓内科部長 有村 美英 (藤井 健一郎) 福岡市民病院 / 腎臓内科部長 池田 裕史 (堀内 孝彦) 唐津赤十字病院 / 第二内科部長 長嶋 昭憲 (宮原 正晴)	試料・ 情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：小倉記念病院 腎臓内科主任部長 金井 英俊
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 093-511-2000 (代表)

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

小倉記念病院長 腰地 孝昭