

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

慢性腎臓病における新規バイオマーカーと関連遺伝子の探索を目的とした検体収集・保管に関する研究

研究責任者：順天堂大学腎臓内科学 主任教授 鈴木 祐介

研究分担者：順天堂大学腎・高血圧内科 合田 朋仁、鈴木 仁、中田 純一郎、木原 正夫、山田 耕嗣、小林 敬、毎熊 政行、二瓶 義人、青木 良輔、眞野 訓

### 研究参加施設

順天堂大学医学部附属浦安病院 腎臓内科 科長 鈴木 仁

順天堂大学医学部附属練馬病院 腎臓内科 科長 井尾 浩章

順天堂大学医学部附属静岡病院 腎臓内科 科長 清水 芳男

順天堂大学医学部附属東京江東高齢者医療センター 腎臓内科 科長 船曳 和彦

### 研究の意義と目的：

慢性腎臓病(Chronic kidney disease:CKD)とは、糸球体濾過量(GFR)で表される腎機能の低下が3カ月以上あるか、もしくは腎臓の障害を示唆する所見が慢性的(3カ月以上)に持続するものをいいます。腎臓障害を示す所見として、(1)蛋白尿などの尿の異常、(2)片腎や多発性嚢胞腎、腎結石などの画像所見異常、(3)腎機能障害などを示す血液検査異常、(4)異常病理所見があげられます。治療は病気に合わせて様々ですが、末期になると透析療法へと進行します。

これまでに我々はマウスを用いた研究で腎障害との関連が示唆される新規バイオマーカーを同定してきました。現在報告されている腎障害のマーカーは、原疾患に関わらず出現しますが、糖尿病腎症、炎症性腎疾患などに特異的な障害マーカーを確立できれば、その有用性は一層高くなります。また、腎臓病に関連する遺伝子が同定されれば、病気の解明や個々に合わせた新しい治療法の創出につながることを期待されます。本研究では、これまでの報

告や研究で得られた結果に基づき CKD 患者の尿・血液や組織所見を比較することで、この研究で採取・保管された試料・情報を使って行われる将来の研究において CKD における新規バイオマーカーや疾患関連遺伝子を同定することを目的としています。

#### **観察研究の方法と対象：**

順天堂医院もしくは関連病院（順天堂大学医学部附属浦安病院、練馬病院、静岡病院、東京江東高齢者医療センター）に通院（または入院）中の患者さんで慢性腎臓病と診断された方、またはこれまでに CKD の定義に当てはまる腎疾患を指摘されたことのない方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

また、本研究では新規バイオマーカー探索の対象群として、本研究に同意を得た健常者を対象健常者とします。

#### **研究に用いる試料・情報の種類：**

血液（約 15mL）、尿（約 10mL）を採取します。これは、通常の医療行為のために行う採血・採尿時に同時に採取し、この研究のためだけには施行しません。この研究で採取・保管された試料・情報を使って行われる将来の研究において診断および治療のために腎生検もしくは腎摘出術を受けた患者様については、その検体を分析します。

#### **外部への試料・情報の提供**

この研究に関する検体試料は匿名化された上で、東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター 分子病態医科学部門に郵送され測定が行われます。研究に用いた検体や得られたデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。

**研究実施期間：**研究実施許可日 ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、腎・高血圧内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学

系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、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有りません。

順天堂大学医学部 腎・高血圧内科

電話：03-3813-3111

研究代表者 鈴木 祐介