ヒト腎組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解析　情報公開文書

2024 年 6 月 25 日　第 13 版

1. はじめに

この文書は、「ヒト腎組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解析」についての情報公開文書です。ご不明な点がある場合、生体試料および情報の提供について拒否をされる場合は研究事務局までご連絡ください。

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部付属病院　腎臓内科

研究責任者：好川貴久

4. 研究の目的・意義

現在、世界中で慢性腎臓病の患者さんが増加しています。日本では、およそ 8 人に 1 人が慢性腎臓病と言われており、病気が進行すると末期腎不全に至り、透析などの腎代替療法が必要となります。糖尿病性腎臓病や IgA 腎症、ループス腎炎などの腎臓病で悪化した腎機能を回復する画期的な治療法はなく、有効な治療法の開発のために腎臓病患者さんの生体試料（腎組織や血液、尿など）を用いた研究が必要です。本研究では、以前の腎生検や腎臓摘出術などで得られた腎組織のうち診断後の残った部分や、以前に得られた血液や尿などの生体試料を用いて、腎臓病患者さんの腎組織の特徴的な変化や、血液や尿中の物質を確認し解析することを目的としています（他に、リンパ節摘出組織、脾臓摘出組織、扁桃摘出組織、肝生検組織などの診断後に残った部分も用います）。将来の医学を発展させるために、研究へのご協力をお願い申し上げます。

5. 研究実施期間

研究期間は、2015 年 11 月 17 日～2030 年 3 月 31 日の予定です。この期間は倫理委員会の承認の上、延長することがございます。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

1995 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに京都大学医学部附属病院において剖検となった症例あるいは腎盂腎炎あるいは腎癌などにて腎臓摘出手術を受けた患者さんのうちブロックの腎組織標本での観察を行っている例や共同研究機関（秋田大学医学部附属病院、アーヘン大学病院、千葉大学医学部附属病院、金沢大学附属病院）において腎摘出あるいは剖

検となった患者さん、京都大学医学部附属病院および共同研究機関（秋田大学医学部附属病院、虎の門病院、虎の門病院分院、北野病院、兵庫県立こども病院、金沢大学附属病院、京都府立医科大学附属病院、日本医科大学、済生会茨木病院、奈良県立医科大学、大阪赤十字病院、京都医療センター、大津赤十字病院）で腎生検を施行された患者さんを対象としています。

また、対照群として、1995 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに京都大学医学部附属病院でリンパ節郭清術を受けた患者さんのリンパ節、脾臓摘出術を受けた患者さんの脾臓、剖検あるいは外科的に腎切除となった胎児および小児患者さんの腎臓、外科的に切除された扁桃組織、新潟大学医歯学総合病院で施行された肝生検サンプル、秋田大学医学部附属病院で外科的に切除されたリンパ節を対象としております。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

腎臓病の診断や治療のため、腎生検や腎臓摘出術（他に、リンパ節摘出術、脾臓摘出術、扁桃摘出術、肝生検など）を受けられた方を対象にご協力いただき、以前の腎組織のうち診断後に残った部分を用いて、炎症細胞浸潤や線維化といった特徴的な病理学的所見を評価し、その性質を染色や遺伝子発現を調べ、過去の臨床情報や血液・尿中のタンパク質などの物質と合わせて解析します。必要に応じて研究者があなたのカルテを閲覧することがございますが、研究者はあなたの個人情報を守ることが法律により義務付けられており、個人情報保護法を遵守して皆さまの情報を取り扱います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

解析に際しまして、患者さんの年齢、性別、BMI、糖尿病や高血圧の有無、eGFR、血清 Cr、自己免疫疾患や腎盂腎炎、血液腫瘍性疾患といった既往歴、などの臨床情報を使用させて頂く場合があります。また他機関（名古屋大学大学院医学研究科、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構）や、外注検査業者などに生体試料を提供し解析を依頼することがあります。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始させていただきます。

10. 生体試料と情報の管理について

以前の腎生検組織や血液・尿などの生体試料につきましては、お名前などの個人情報をわからないようにするためコード化（匿名化）し、解析いたします。ご提供いただいた生体試料を研究できるのは、京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学に属する研究者と、共同研究機関（秋田大学医学部附属病院、虎の門病院、虎の門病院分院、北野病院、兵庫県立こども病院、金沢大学附属病院、京都府立医科大学附属病院、日本医科大学、奈良県立医科大学、新潟大

学医歯学総合研究科、千葉大学大学院医学研究院、名古屋大学大学院医学系研究科、大阪府済生会茨木病院、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構、大阪赤十字病院、京都医療センター、大津赤十字病院）の研究者です。本研究の研究者は、データ取扱者として個人情報保護のために最大限に努力いたします。ご提供いただいた生体試料は、論文発表から 10 年間保管します。保管期間を過ぎた生体試料につきましては、廃棄されることがあります。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　腎臓内科　特定病院助教　好川貴久
（生体試料およびデータ収集・解析、論文執筆）
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3860　FAX：075-751-3859　E-mail：syamamon@kuhp.kyoto-u.ac.jp

12. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

アーヘン大学病院病理学研究所・医学クリニックＩＩ　私講師・医学博士　ペーター・ボーア

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院　腎センター内科　部長　澤直樹

国家公務員共済組合連合会虎の門病院　腎センター内科　部長　和田健彦

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院　腎臓内科　主任部長　松原雄

兵庫県立こども病院　小児救急救命センター長・診療部長　田中亮二郎

秋田大学大学院医学研究科　腎泌尿器科学講座　教授　羽渕友則

秋田大学医学部附属病院　腎疾患先端医療センター　教授　佐藤滋

新潟大学医歯学総合研究科　消化器内科学分野　教授　寺井崇二

千葉大学大学院医学研究院　内分泌代謝・血液・老年内科学　教授　横手幸太郎

金沢大学　学長　和田隆志

金沢大学大学院　腎臓内科学　教授　岩田恭宜

金沢大学附属病院　リウマチ・膠原病内科　協力研究員　川野充弘

名古屋大学大学院医学系研究科　総合医学専攻　病理病態学　教授　豊國伸哉

大阪府済生会茨木病院　部長　山田佐智子

日本医科大学　解析人体病理学　教授　清水章

日本医科大学武蔵小杉病院　腎臓内科　教授（ポストアップ）　三井亜希子

日本医科大学　腎臓内科学　助教　谷崇

奈良県立医科大学　腎臓内科　教授　鶴屋　和彦

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門　量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部　部長　張 明栄

日本赤十字社　大阪赤十字病院　腎臓内科　主任部長　八幡兼成

独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　腎臓内科　診療科長　瀬田公一

日本赤十字社　大津赤十字病院　腎臓内科　部長　古宮俊幸

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除します。ただし、拒否をされた際に、研究結果の公開やデータを解析した後であれば、ご提供いただいた生体試料のデータを削除できないことがありますので、ご了承いただきますようお願いいたします。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報および知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究結果の開示について

この研究で明らかになった研究結果につきましては、生体試料をご提供いただいた方々にとってすぐに臨床に役立てることができないため、内容をお伝えしない予定です。今後、将来の患者さんのために役立てていきたいと考えております。研究結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがございますが、その際にあなたの個人情報が明らかになることはありません。また研究結果は適宜、京都大学医学部附属病院 腎臓内科ホームページにて紹介いたします。研究によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、京都大学に帰属します。

16. 研究倫理について

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しておこなわれます。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得ております。

17. 研究資金・利益相反

本研究は基盤B研究費（霊長類腎臓病学：霊長類モデルとヒト組織を用いた霊長類特異的腎障害修復機構の解明：23H202925/816230600016）を用いて実施します。過去にはTMKプロジェクトの受託研究費（プロジェクト番号 150100600023）を使用しました。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

18. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題の相談窓口

［研究事務局］京都大学医学部附属病院　腎臓内科　特定病院助教　好川 貴久

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町54

TEL: 075-751-3869/ FAX: 075-751-3859/ E-mail: yoshikawat@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2） 京都大学の苦情等の相談窓口

・京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748　E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp