



京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2024/06/17

研究課題名	腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究
本研究の実施許可	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。
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	当院の研究実施許可日
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	G562 (2013 年 7 月 27 日初回承認)
研究期間	医の倫理委員会承認日 2013 年 7 月 27 日から開始し、研究期間の終了日は 2029 年 5 月 1 日予定です。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	1. 2013 年 7 月 27 日承認(初回) 2. 2014 年 2 月 10 日承認 3. 2016 年 1 月 25 日承認 4. 2017 年 2 月 28 日承認 5. 2018 年 4 月 12 日承認 6. 2020 年 7 月 6 日承認 7. 2020 年 8 月 6 日承認 8. 2021 年 9 月 29 日承認 9. 2022 年 8 月 24 日承認 10. 2023 年 8 月 11 日承認 11. 2024 年 6 月 17 日承認 12. 2024 年 12 月 6 日承認
研究目的と意義	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合もあります。この研究では腎臓病が進展する機序を明らかにするとともに、治療法の開発に努めることを目的とします。
対象とする試料・情報の取得時期	情報・試料(腎生検残余組織、残余血液、残余尿、腹膜生検残余組織)については 1997 年 1 月 1 日以降に京都大学腎臓内科・泌尿器科を受診した患者さん。



試料・情報の利用目的・利用方法	当院腎臓内科もしくは泌尿器科に通院または入院される方で、この研究に対する同意を得た方の治療開始前後と 3 ヶ月毎（治療開始 1 年以内）、またその後はおおむね 1 年毎の経過観察中における診療情報の記録と血液、尿などの試料^{しりょう}を研究のために保存します。 また、診断のために腎生検を行った場合は診療のために用いた組織の残りの部分、泌尿器科で診断・治療で採取された腎・尿路系組織の残りの部分、腹膜透析を行っておられる方では、診療のために必要があり採取された腹膜組織や腹水を保存し、研究に使用します。 これまでに京大病院腎臓内科、泌尿器科で診療の際に将来の研究のために保存の同意を頂いている診療情報の記録と試料や、過去の別の研究で将来の研究のために情報・試料の保存の同意を頂いている組織や血液や尿^{きぞんしりょう}（既存試料）もこの研究に利用する可能性があります。これまでに腎生検を受けられた際に腎・腹膜組織/血液/尿/腹水などの試料提供をしてくださった方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。
利用または提供する試料・情報の項目	京都大学医学部附属病院の患者さんの情報・試料は京都大学医学部附属病院で仮名化され、一覧表は京都大学に保存されます。利用する情報として患者さんの（１）年齢、性別、臨床病名、病歴、家族歴、生活歴（２）生体試料（腎生検残余組織、血漿、血清、尿、腹膜生検残余組織）、（３）各種検査データ（移植前後の経口ブドウ糖負荷試験および血液・尿検査による各種耐糖能指標結果、血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む）、バイタルサインデータ（血圧を含む）、（４）治療内容（内服薬や点滴、透析内容を含む）、（５）観察期間、予後（慢性腎不全の stage、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無）になります。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法など	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日文科科学省・厚生労働省・経済産業省）を守って行います。 ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように一覧表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
研究組織・共同研究機関	この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科・泌尿器科が主体となって行いますが、他の研究機関との共同研究で行います。共同研究組織・機関として京都大学医学部附属病院 泌尿器科・教授 小林恭、電子顕微鏡などの手法を用いる解析を行う場合



	には、腎生検で得られた組織と腎尿路系試料を学外研究者である血液・尿の解析に東京工業大学 分子生命科学 准教授 林宣宏に、マイクロ CT や電子顕微鏡、遺伝子発現、オミックスによる解析に理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー 村川泰裕に、腎組織や血液尿の線維化関連因子の解析に東京科学大学 佐藤荘に提供することがありますが、その際に一覧表は提供しません。
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 教授・柳田素子
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	研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に仮名化(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。 通院中の主治医もしくは腎臓内科杉岡 清香へご連絡ください。 京都大学医学部附属病院 TEL 075-751-3111 (腎臓内科 説明担当代表医師:杉岡 清香)
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及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、下記までお知らせください。 連絡先 1 : 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 TEL 075-751-3111 主治医もしくは 腎臓内科説明担当代表医師 : 杉岡清香 京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ : http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ 連絡先 2 : 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
研究資金と利益相反	本研究は運営費交付金と奨学寄附金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、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程」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。
研究者からの一言	血液や尿などの試料や診療情報は医学研究の発展にとりまして



	大変重要で必要不可欠なものです。治療法の開発につながるような腎臓病の進展機序を解明できる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。
関連する研究番号と 課題名	この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。 京都大学で承認された関連研究には、「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究」R1718 があります。あわせてご覧ください。