京都大学大学院医学研究科　腎臓内科学

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

2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で腎生検を受けられた満 10 歳以上 100 歳未満の患者さんへ。
京都大学では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。
2026 年 7 月 29 日（一部改訂）

研究課題名	標準化腎生検組織評価法の確立
研究責任者	京都大学大学院医学研究科　腎臓内科学　教授　柳田　素子
研究代表機関の研究代表者	大阪大学大学院医学系研究科　腎臓内科学　教授　猪阪　善隆
倫理委員会承認番号(研究実施の許可日)	国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会において一括審査での承認済み：17008（T25）11（2022 年 5 月 6 日） 17008-15（研究に関する変更・迅速審査承認）（2026 年 5 月 8 日） 本学における研究実施許可：R3520（2022 年 6 月 1 日） 本学における研究の変更届出：R3520-1（2026 年 7 月 29 日）
研究期間	研究機関の長の実施許可日　～　2027 年 04 月 30 日
研究目的	腎生検は腎臓病の診断およびそれに基づく治療方針の決定に重要な検査です。本研究では、腎生検組織診断の均質化を目指し、より適切な治療法の選択と腎予後向上を図ります。
研究概要	2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で腎生検を行った満 10 歳以上 100 歳未満の方が対象です。臨床診断に用いたプレパラートを用いて腎生検組織の再評価を行います。さらに、腎予後の予測が可能であるか否かを検討します。腎生検時およびその後の血液尿検査データや、腎代替療法導入や死亡など臨床情報を電子カルテから収集し、後方視的観察研究として予後との関連を明らかにします。本研究は大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学との共同研究として実施します。そのため、大阪大学に必要とする下記データである、腎生検バーチャルスライド画像(HE 染色、PAS 染色、PAM 染色）、および、個人を特定できない範囲での診療情報等（年齢・性別、身長、体重、血圧、病歴、既往歴（高血圧有無、糖尿病有無）、腎生検診断名（臨床診断および病理診断）、腎生検免疫蛍光抗体所見（IgG, IgA, IgM, C3, C4, C1q, Fib）、血液データ（クレアチニン、eGFR、Alb）、尿検査（尿蛋白(g/gCr)、尿潜血）、腎代替療法導入や死亡など臨床情報を提供します。 研究計画書及び研究の方法に関する資料は患者さんの希望があれば入手または閲覧可能です。研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧をご希望される患者さんは、下記問い合わせ先まで申し出てください。
本情報公開文書の改訂について	多機関共同研究の代表機関である大阪大学において、研究分担者の異動等に伴う研究実施体制の変更が行われ、研究計画書・実施計画書（プロトコ

	ル）の一部が改訂されました（大阪大学 2026 年 5 月 8 日付承認）。あわせて、対象となる患者さんの年齢基準が「満 16 歳以上」から「満 10 歳以上 100 歳未満」に変更されました。研究の目的および利用する試料・情報の内容に変更はありません。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法	本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」(2013 年 10 月改定版)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」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を遵守します。 研究責任者および研究分担者はデータ取扱者として個人情報の保護のために最大限の努力を払います。当該試験データは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定義に基づき匿名化を行います。個人の対応表は当学で保管します。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・学術雑誌などで公表します。その際にも、提供いただいた方個人の情報が明らかになることはありません。
謝礼・負担・研究成果の帰属	本研究に参加することによる謝礼あるいは費用の負担の発生はありません。得られた研究成果は研究機関に帰属します。
研究組織・共同研究機関	大阪大学医学系研究科腎臓内科学を主たる研究機関とする多機関共同研究として研究を行います。
研究資金・利益相反	この研究は、本学においては腎臓内科学講座の運営費交付金により実施します。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されています。
研究組織と本研究の問い合わせ・研究参加辞退のご連絡先	＜研究代表機関＞ 大阪大学医学系研究科腎臓内科学窓口 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 松井 功 電話 06-6879-3857 ＜当院の研究課題ごとの相談窓口、参加辞退の連絡先＞ 京都大学腎臓内科窓口 京都大学腎臓内科学 内野 詠一郎 電話 075-751-3860 ＜当院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 電話 075-751-4748 E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	京都大学腎臓内科学　教授　柳田素子 電話　075-751-3860