



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: 2023/04/21

1. 研究課題名	ドライフルーツ摂取後に発症した 核巨大細胞性間質性腎炎(KIN)疑い症例における オクラトキシン A(OTA)曝露の同定と病態解明に関する研究
2. 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 ている
3. 研究機関の名称・ 研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
4. 医の倫理委員会承認 番号	
5. 研究計画の改定と 医の倫理委員会承認 時期	1. 2026 年 ●月 ●日承認(初回)
6. 研究目的と意義	核巨大細胞性間質性腎炎(KIN)は、尿細管細胞の著明な核 の巨大化と進行性の腎機能低下を特徴とする疾患です。ドラ イフルーツなどに含まれるカビ毒「オクラトキシン A (OTA)」への曝露が原因となることが知られています。本研 究では、ドライフルーツ摂取後に急性腎障害を来し、腎生検 にて KIN の所見を呈した患者さんにおいて、血中および尿中 の OTA 濃度を経時的に測定します。これにより、本病態が OTA 曝露による二次性 KIN であることを証明し、治療効果判 定を行います。本研究により確定診断に至れば、日本国内で の希少な症例報告となるだけでなく、今後の新たな治療戦略 を検討する上での極めて重要な根拠となります。
7. 研究実施期間	医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日は論文 発表等の完了予定日までです。
8. 対象となる試料・情 報の取得時期	倫理委員会承認後から論文発表等の完了予定日まで、本研 究の適格基準(KIN 所見があり、マイコトキシン曝露が疑われる エピソードを有し、同意が得られた方)を満たす患者さんから取得 します。



9. 試料・情報の利用 目的・利用方法	本研究に対する同意を得た方の診療情報の記録と、通常の診療（採血・採尿）で採取された残余検体、または本研究目的で追加採取した血液・尿検体を利用します。検体は京都大学にて個人を識別できないよう仮名化（研究用 ID を付与）した後、共同研究機関である名古屋大学医学部・大学院医学系研究科（上山純先生）へ提供し、LC-MS/MS（液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析）等を用いて血中・尿中 OTA 濃度を測定・解析します。
10. 利用または提供する試料・情報の項目	情報・試料は京都大学医学部附属病院で仮名加工化（誰のものかわからないように）され、対応表は京都大学にて厳重に保管されます。名古屋大学には研究用 ID のみが付与された状態で提供されます。利用する情報は、（１）生体試料：血中（血清/血漿）OTA 濃度、尿中 OTA 濃度、（２）診療情報：年齢、性別、既往歴、内服歴、摂取歴、腎機能検査結果（Cre, eGFR 等）、腎生検病理所見です。
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 医員・武呂幸治
12. 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の停止を希望された場合は、主治医もしくは本研究担当の腎臓内科 武呂幸治（075-751-3111）へご連絡ください。参加辞退の申し出があった際には、収集した試料の利用の可否を確認し、同意が撤回された場合には試料を完全に仮名化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仮名化された状態で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。
13. 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：武呂幸治 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
14. 研究資金・利益相反	研究費として京都大学の運営交付金を用いて行います。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いたします。



15. 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	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 : 武呂幸治 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
16. 倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	この研究は「世界医師会ヘルシンキ宣言」(2013 年 10 月改訂版)、「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 日制定)を守って行います。ご提供いただいた試料やデータは、研究用のコード番号で管理し、インターネットに接続されていない PC 等でパスワードをかけて厳重に保管することで、個人情報の漏えいリスクを最小化します。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。
17. 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明らかにすることはありません。
18. 研究者からの一 言	本研究により、オクラトキシン A(OTA)による核巨大細胞性間質性腎炎(KIN)の病態解明が進むことで、希少な症例の診断や今後の治療戦略の決定に大きく貢献する可能性があります。患者様の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。病態の核心を証明し、より良い治療法へと還元できるよう、研究組織一同、日々努力いたします。本観察研究へのご理解とご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。
19. 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。