

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院分院 腎臓センター内科では、京都大学大学院医学研究科、京都大学医学部附属病院と共同して以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2014 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日の間に、虎の門病院分院 腎臓センター内科に入院・通院し、腎生検で IgA 腎症と診断された方
（虎の門病院分院では、対象を IgA 腎症に限定し京都大学大学院医学研究科と共同して、この臨床研究を行っています。）

【研究課題名】

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

【研究の目的・背景】

《目的》

私たちは腎障害によって腎臓に、三次リンパ組織という炎症細胞の塊が形成され、炎症が遷延し腎修復障害の一因となる可能性を見出しました。この三次リンパ組織は、IgA 腎症において約 4 割の症例に形成され、組織障害と関連していると報告されています。しかし、三次リンパ組織には明らかにされていないことが多くあり、腎臓病患者さんの生体検体（腎組織や血液など）を用いた研究が必要です。この研究では、患者さんの組織・臨床情報を用いて慢性腎臓病の原因の一つである IgA 腎症において、三次リンパ組織形成と腎予後の関係を究明し、また患者さんの血液を用いて三次リンパ組織を診断できないか解析することを目的としています。

《研究に至る背景》

現在、世界中で慢性腎臓病患者が増加しています。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。慢性腎臓病はその原因を問わず、腎臓に炎症細胞浸潤および線維化を伴いながら進行し末期腎不全へと至ります。そのメカニズムは明らかになっていないことが多く、根本的な治療法は存在しません。私たちは腎障害によって腎臓に、三次リンパ組織という炎症細胞の塊が形成され、炎症が遷延し腎修復障害の一因となる可能性を見出しました。この腎三次リンパ組織の存在は、IgA 腎症を含めた腎疾患の予後不良因子である可能性があります。

す。三次リンパ組織の診断には侵襲の大きな腎生検が必要であり、原則として入院が必要です。血液を用いて三次リンパ組織を診断することができれば、採血を行うことで外来でも検査可能で実施しやすく、三次リンパ組織の早期診断につながり、三次リンパ組織を有する患者さんに早期介入することで腎予後を改善できる可能性があります。

本研究は、これまでの治療経過で採取させていただいた血液や腎生検組織、そして臨床情報を用いて行いますので、新たに患者さんへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。

本研究は、京都大学の基盤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）、冲中記念成人病研究所研究助成を用いて行います。利益相反について「京都大学利益相反マネジメントポリシー」、「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。虎の門病院分院 腎センター内科については申告すべき利益相反はございません。

なお本研究は研究倫理審査委員会の審査を受け、研究の実施について虎の門病院分院長の許可を得ております。

【研究期間】

2024年2月5日 ～ 2030年3月31日

【単独／共同研究の別】

京都大学大学院医学研究科が主体の多施設後方視研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。個人を識別する情報につきましては、電子情報はパスワードが設定された外部接続のないパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、パスワードや鍵を厳重に管理いたします。また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院 腎センター内科、京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座において論文化から10年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院分院外へ提供する場合】

血液検体や腎生検検体といった診療情報・検体（試料）は、虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座へ郵送で提供いたします。虎の門病院分院の検体は京都大学以外へ提供いたしません。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、超音波データ、X線データ、MRI画像データ、
CTデータ、腎病理データ、薬歴など

検体（試料）：血液、病理組織

【研究代表者】

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

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：腎センター内科・澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

虎の門病院分院における研究担当者

虎の門病院分院 腎センター内科 医長 諏訪部 達也

虎の門病院分院 腎センター内科 医長 山内 真之

虎の門病院分院 腎センター内科 医員 大庭 悠貴

虎の門病院分院 腎センター内科 医員 栗原 重和

虎の門病院医学教育部(分院腎センター勤務) 医師 杉本 悠

虎の門病院分院 腎センター内科 医師 乳原 善文

【利用する者の範囲】

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学教授 柳田素子（研究顧問）

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学・高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 特定研究員
鳥生直哉

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 大学院生 谷口圭祐

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 大学院生 上松瀬良

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（研究代表者）

京都大学医学部附属病院 腎臓内科特定病院助教 山本恵則

京都大学大学院医学研究科 病理診断学教授 羽賀博典

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。本研究はいつでも不参加の意思を伝えて頂くことが

できますが、その際に、研究結果の公開やデータを解析した後であれば、ご提供いただいたデータを削除できないことがございますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

【相談窓口】

虎の門病院分院 腎センター内科・澤 直樹

電話 044-877-5111(代表)