

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター内科及び虎の門病院分院腎センター内科では、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をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身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「自分の診療情報・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： 2015年4月～2018年12月の間に、多発性嚢胞腎のために虎の門病院腎センター内科あるいは虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、腎生検または腎摘出術を受けられ、東京医科歯科大学腎臓内科における遺伝子解析研究に同意・参加頂いた方のうち、常染色体優性尿細管間質性腎疾患（別名、髄質嚢胞性腎疾患）、ネフロン癆または常染色体優性多発性嚢胞腎などの嚢胞性腎疾患が疑われた方

### 【研究課題名】

嚢胞性腎疾患における遺伝的背景と臨床所見および病理所見の関係

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

遺伝子検査結果に臨床情報や病理組織所見を合わせて検討することで、常染色体優性尿細管間質性腎疾患（別名、髄質嚢胞性腎疾患）、ネフロン癆および常染色体優性多発性嚢胞腎の診断技術の向上や病気の発症するメカニズムの解明を目的としています。

#### 《研究に至る背景》

ネフロン癆や常染色体優性多発性嚢胞腎は、腎臓を構成する尿細管細胞に存在する一次繊毛という構造物をつかさどる遺伝子の異常で発症するとされています。一方、常染色体優性尿細管間質性腎疾患（別名、髄質嚢胞性腎疾患）は、一次繊毛とは関係ないと言われています。このような病気の発症メカニズムの特徴を活かし、患者さんの腎病理組織を用いて一次繊毛など繊毛病に関連する構造などを染色し、腎病理組織像と遺伝学的背景を結びつける新たな診断予測マーカーを探索します。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2019年9月19日～2023年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

#### 【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。

また、本研究に関わる記録・資料は、東京医科歯科大学腎臓内科学 教授 内田信一のもと研究終了後 5 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・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院および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、東京医科歯科大学腎臓内科へ診療情報はCDを用いて、検体（試料）は診療情報とは別にして郵送で提供いたします。

#### 【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、MRI 画像データ、CT データ、薬歴など

検体（試料）：腎病理組織

#### 【研究代表者】

東京医科歯科大学 腎臓内科学 教授 内田信一

#### 【虎の門病院における研究責任者】

腎センター内科 長谷川詠子

#### 【虎の門病院分院における研究責任者】

腎センター内科 諏訪部達也

#### 【利用する者の範囲】

東京医科歯科大学 腎臓内科

責任者：教授 内田信一

他：寄付講座教授、准教授、助教（寄付講座・特任）、講師、大学院生、医員

京都大学 医学研究科腎臓内科学

責任者：教授 柳田素子

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科

責任者：内科統括部長 塚本達雄

旭川医科大学 内科学講座循環・呼吸・神経病態内科学分野

責任者：教授 長谷部直幸

杏林大学 医学部病理学教室

責任者：講師 長濱清隆  
済生会横浜市南部病院 腎臓高血圧内科  
責任者：副診療部長・主任部長 岩本彩雄  
大阪大学 大学院医学系研究科腎臓内科  
責任者：教授 猪阪善隆  
東海大学 医学部内科学系腎内分泌内科  
責任者：准教授・腎センター長 和田健彦  
東北大学 大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学  
責任者：准教授・副科長・血液浄化療法部部長 宮崎真理子  
武蔵野赤十字病院 腎臓内科  
責任者：副院長・腎臓内科部長 安藤亮一  
福島県立医科大学 腎臓高血圧内科  
責任者：主任教授 風間順一郎  
市立札幌病院 病理診断科  
責任者：医長 辻隆裕  
東京女子医科大学 腎臓内科  
責任者：特任教授 望月俊雄

【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、2019年12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には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎センター内科 ・ 関根章成  
電話 03-3588-1111(代表)  
虎の門病院分院 腎センター内科 ・ 諏訪部達也  
電話 044-877-5111(代表)