



## 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：2020/03/26

|                     |  |
|---------------------|--|
| 研究課題名               | 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究   |
| 研究責任者               | 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 横井秀基   |
| 医の倫理委員会承認番号(初回承認時期) | G1137 (2018年5月28日初回承認)   |
| 研究期間                | 医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日は2022年1月30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. 2018年5月28日承認(初回)<br>2. 2020年3月26日承認   |
| 研究目的                | 膜性増殖性糸球体腎炎とは、原発性の慢性糸球体腎炎の一種に含まれる病気のことをいいます。膜性増殖性糸球体腎炎は全国的に発生が少なく、病態、病因解明が進んでいませんでした。そこで、今回の全国調査研究によりできるだけたくさんの患者さんに登録していただき、膜性増殖性糸球体腎炎(およびC3腎症等の類縁診断を含む)の原因として可能性のある補体関連蛋白と遺伝子について調べることによって、新しい治療法を見出そうとするものです。  |
| 研究概要                | <p>研究対象は、腎生検によって病理組織学的に膜性増殖性糸球体腎炎(およびC3腎症等の類縁診断を含む)と診断された患者さんです。</p> <p>① 登録：研究参加の同意がいただけましたら、診療で行った血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を登録させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。</p> <p>② 蛋白の解析：登録時に、血液10mLと尿10mLを採血が診療上必要な時に同時に採取します。膜性増殖性糸球体腎炎の原因と考えられている、補体の活性化/補体活性制御異常について、血液中、尿中蛋白をしらべます。</p> <p>③ 補体の活性化/補体活性制御異常が疑われた場合、それに関与する遺伝子異常があるか血液から抽出したDNAを用いて遺伝子解析を行います。</p> <p>④ また、病気の進行にあわせて血液中、尿中の補体の活性化/補体活性制御因子が変化するか見るために、年に2回程度血液10mLと尿10mLを追加で収集することがあります。</p> <p>⑤ その後、全国の施設の登録データを集計します。</p> |



|  |  |
|--|--|
| <p>倫理面での配慮<br/>個人情報保護の方法<br/>など</p>      | <p>この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省・経済産業省）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。<br/>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対応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。</p>   |
| <p>結果の公表について</p>                         | <p>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。</p>  |
| <p>研究組織・共同研究機関</p>                       | <p>この研究は、名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄付講座・腎臓内科が主体となって行います。<br/>情報・試料を提供することがありますが、その際に対応表は提供しません。</p>  |
| <p>研究の問い合わせ先<br/>及び研究参加辞退の<br/>お申し出先</p> | <p>本研究に同意され、同意文書に署名された後でも参加をとりやめることが出来ます。途中で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、検体を完全に匿名化(とくめいか)(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。<br/>研究参加の同意をされなくても、またあるいは途中で参加を辞退されたとしても、一切不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の医療を提供します。<br/>提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。<br/>京都大学医学部附属病院 相談支援センター<br/>TEL 075-751-4748<br/>(腎臓内科 説明担当代表医師：横井 秀基)</p> |
| <p>研究者からの一言</p>                          | <p>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。</p>   |



|              |   |
|--------------|---|
|              | 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。 |