

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：2021/12/21 (Ver 1)

| | |
|------------------|--|
| 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 |
| 研究責任者 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 腎臓内科学教授 内田信一 |
| 医の倫理委員会承認番号(承認日) | G1188(承認日:2019/6/19) |
| 研究期間 | 医学部倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日 |
| 研究目的 | <p>腎臓に嚢胞(袋のようなもの)ができる病気を嚢胞性腎疾患といいます。嚢胞性腎疾患の中には、遺伝子の異常により腎臓にたくさんの嚢胞ができる遺伝性嚢胞性腎疾患があり、病気の進行とともに腎機能が悪くなることが特徴です。遺伝性嚢胞性腎疾患には、常染色体優性多発性嚢胞腎、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)およびネフロン癆<small>ろう</small>など様々な病気が含まれ、原因となる遺伝子によって分類されています。</p> <p>一部の遺伝性嚢胞性腎疾患は、臨床所見(発症年齢や、腹部エコーや CT/MRI などの画像所見)や家族歴によって診断されますが、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)やネフロン癆などの診断には遺伝子検査が必要なことがあります。しかし、現時点では遺伝子解析は研究段階であり、全ての方に行うことはできません。</p> <p>そこで、遺伝性嚢胞性腎疾患が疑われ、東京医科歯科大学腎臓内科において遺伝子解析を受けた方を対象に、遺伝的背景と臨床所見および病理所見(顕微鏡で観察した腎臓の構造)を調べることで、嚢胞性腎疾患の診断技術の向上や病気の発症メカニズムの解明を目的としています。また、嚢胞性腎疾患にかかっていない方と臨床所見や病理所見を比較することで、より正確に診断できるようにします。</p> |
| 研究概要 | 嚢胞性腎疾患以外の病気と診断され、腎生検または腎摘出術を受けた方を対象に、診療録から臨床所見(家族歴、尿検査結果、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、経過など)を調査いたします。また、腎生検または腎摘出の際に作成された余剰な腎組織標本を用いて、病理所見(顕微鏡レベルでの腎臓の構造)を解析します。これらの臨床所見と病理所見を、遺伝性嚢胞性腎疾患が疑われた方と比較し、新たな診断予測マーカーを探索します。なお、遺伝性嚢胞性腎疾患以外の病気と診断された方に対して、遺伝子解析はいたしません。 |
| 倫理面での配慮 | 本研究は、京都大学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ます。この研究はヘルシンキ宣言 |

| | |
|-------------------------|---|
| 個人情報保護の方法 | (世界医師会)、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。試料は、研究用にあらかじめ付けないおした符号で管理され、参加される方の試料であることがわからないよう、あらゆる個人識別情報(氏名、生年月日、性別、住所など)とは切り離され、東京医科歯科大学腎臓内科学教授内田信一の管理の下で厳重に保管されます。 |
| 結果の公表について | 研究成果は国内外の学会や学術誌等で公表させていただきますが、個人が特定されるような情報は公開いたしません。 |
| 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。得られる結果については、現在の技術の不確実さ、結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明は行いません。 |
| 研究組織・共同研究機関 | この研究は東京医科歯科大学医学部附属病院腎臓内科学と、京都大学医学部附属病院腎臓内科学の共同研究で行われます。 |
| 研究の問い合わせ先及び研究参加辞退のお申し出先 | <p>東京医科歯科大学医学部附属病院 腎臓内科学 教授 内田信一 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 03-5803-5214 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)</p> <p>苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)</p> <p>京都大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> |
| 研究資金・利益相反 | 東京医科歯科大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれていることもあります。患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じることがあります。しかし、そのような問題に対して東京医科歯科大学では利益相反管理委員会の審査の元で臨床研究を実施しております。本研究に関する必要な経費は、科研費(AMED(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)「先天性腎性尿崩症の新規治療薬の開発」)によりまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたり特別な利益相反状態にはありません。 |
| 関連する研究番号 | G1024 |