



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:2014/11/27

研究課題名	腎生検または腎組織試料の解析と尿・血液試料の解析による腎臓病の新規診断法の開発
研究責任者	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(承認日)	G676 (2014年10月28日)
研究期間	医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日を定めませんが、遵守すべき指針やガイドラインの改正にあわせ、適宜、研究計画の改定を行います。
研究目的	腎臓病は、多くの原因により起こり、腎生検による侵襲的な方法により得られた検体により、診断や治療方針が決められています。私たちは、血液や尿を調べるだけで、腎臓病の原因疾患の診断と治療方針の決定ができるように、腎臓病に対する新規バイオマーカーの同定と新規治療法を開発することを目的としています。
研究概要	当院腎臓内科に通院される方で、この研究に対する同意を得た方の治療開始前後と3 ヶ月毎（治療開始1 年以内）、またその後はおおむね1 年毎の経過観察中における診療情報の記録と血液・尿（試料）を研究のために保存します。また、診断のために腎生検を行った場合は診療のために用いた組織の残りの部分を保存し、研究に利用することにつき説明させていただきます。これまでに京大病院腎臓内科で研究利用について同意を得て保存している組織や血液や尿（既存試料）もこの研究に利用する可能性があります。これまでに腎生検を受けられた際に組織/血液/尿などの試料提供をしてくださった方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法	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）、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）を守って行います。 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。
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。
研究組織・共同研究機関	この研究は、京都大学大学院医学研究科・メディカルイノベーションセンター・TMKプロジェクトと、京都大学医学部附属病院腎臓内科が共同で研究を推進します。また、企業を含む他の研究機関との共同研究も予定しています。
研究組織と本研究の問い合わせ先	TMKプロジェクト・特定准教授 浅沼克彦 電話： 075-366-7412
研究参加辞退のお申し出先	京都大学医学部附属病院 地域連携室TEL 075-751-3111 (腎臓内科 説明担当代表医師：坂井薫)
研究者から一言	腎臓病の種類や進み具合を厳密に診断するためには、腎生検はとても重要な検査ですが、通院患者さんで簡単に検査できるような、より負担の少ない新しい血液検査や尿での検査方法を開発したいと考えています。早期に診断できることにより、早い時期に治療が開始できて早く病気を治すことができたり、患者さんごとに有効なお薬を判定できるなどの面で腎臓病の患者さんに役立つ検査方法の開発を目標としています。どうぞ臨床研究へのご参加ご協力を お願い申し上げます。
関連する研究番号と課題名	この研究は以下の研究と関連実施しています。あわせてご参照ください。 G562: 腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究