

作成日：西暦 2026 年 8 月 15 日第 2 版

西暦 2026 年 4 月 18 日第 1 版

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

慢性腎臓病患者における sCLEC-2 の臨床的意義と、
腎予後、バイオマーカー、心血管イベントとの関連

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2018 年 4 月から 2019 年 3 月に、藤田医科大学病院（藤田保健衛生大学病院）腎内科に通院されていて、『慢性腎臓病（CKD）における心血管リスク評価（HM17-483）』に参加された患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法・研究期間

●研究目的

血小板は、血液が体から出たときに出血を止める“ふた”のような働きを持つ、血液中の細胞です。C 型レクチン様レセプター 2（CLEC-2: soluble C-type lectin-like receptor 2）は血小板の表面に発現する受容体（メッセージ受け取り装置）です。血小板が活性化されると、酵素の働きで CLEC-2 の一部が膜から切り離され、可溶性 CLEC-2（sCLEC-2）として血液中に放出されます。リガンド（細胞が持つ目印）であるポドプラニンと CLEC-2 が結合すると血小板の中でスイッチが入り、血小板が集まり必要な場面で出血を止めます。腎臓の足細胞にはポドプラニンがあり、腎臓の、ろ過装置である糸球体の膜に傷がつくと、血液中の血小板や sCLEC-2 が足細胞表面のポドプラニンに結合することがあります。これにより、腎臓の健康維持や病気の進行に重要な役割を果たすことが予測されています。本研究では sCLEC2 と腎機能の推移との関連を明らかにすることを目的の一つとしています。

また腎臓病の患者さんは、心筋梗塞、心不全、脳卒中、末梢動脈疾患などの、心臓の病気の発症や、それによる死亡率が高くなることが過去の疫学研究で明らかになっており、心血管イベントをいかに早期に発見するかということは、非常に重要な課題となっています。血小板の活性化は心血管のイベントと関連があることが過去の研

究から判明しています。この研究のもう一つの目的は、腎臓病患者さんにおいて sCLEC-2 が心血管イベント発症とどのように関連するかを明らかにすることです。

さらに、本研究では、他のバイオマーカー（体や病気の状態を知るため指標）と sCLEC-2 との関連についても検討します。

●研究方法

2018 年 4 月から 2019 年 3 月に、先行研究である『慢性腎臓病(CKD)における心血管リスク評価(HM17-483)』において登録された約 700 症例の保存検体(血漿・血清)を用いて行った『外来診療における血小板活性化マーカー-soluble C-type lectin like receptor e(sCLEC2)測定の臨床的意義に関する検討(HM23-104)』において測定された sCLEC-2 の結果にもとづき、腎予後、心血管イベント、生命予後との関連などとの関連を検討します。探索的解析として酸化リポプロテイン(a), リポプロテイン(a), アポ蛋白 A-I, 高感度 CRP, プレセプシン(可溶性 CD14 サブタイプ), BNP, HDL のコレステロール取り込み能との関連についても検討する。今後 Syndecan についても追加測定を予定しています。

探索的解析の結果、同時に測定及び検討するバイオマーカーの有用性が明らかになった場合には、これらのバイオマーカーに関する新たな臨床研究に、本研究で得られた情報および結果を使用することがあります。

●研究期間

倫理審査委員会承認日～2030 年 09 月 30 日

長期予後を追跡するために、研究期間は倫理審査委員会の承認を得て延長される可能性があります。患者登録期間に関しては、一旦データ解析を行ったうえで、倫理審査委員会の承認を得て延長される可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

『慢性腎臓病(CKD)における心血管疾患リスクの評価(HM17-483)』における下記の試料および情報の二次活用

試料: 血液、尿

情報: 性別、診断時年齢、喫煙歴、身長、体重、血圧、血液・尿検査所見など

4. 研究組織

●研究機関名 藤田医科大学腎臓内科

●研究責任者

藤田医科大学保健衛生学部・藤田医科大学病院腎臓内科 教授
長谷川みどり

●研究分担者

医学部 腎臓内科 講座教授 坪井直毅
医学部 腎臓内科 臨床教授 林宏樹
医学部 腎臓内科 准教授 小出滋久
医学部 腎臓内科 准教授 佐藤由香
医学部 腎臓内科 講師 湊口俊
医学部 腎臓内科 講師 梅田良裕
医学部 腎臓内科 助教員 菱沼眞子
医学部 腎臓内科 助教員 田中友規
岡崎医療センター臨床検査部技師長 北川文彦

5. 研究資金、利益相反の開示

本研究は、講座研究費用で行います。

藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

6. 除外の申し出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

～ 相談窓口・お問い合わせ先 ～

研究機関名 藤田医科大学病院 腎臓内科

研究責任者 長谷川みどり（教授）

連絡先

藤田医科大学腎臓内科

〒470-1192

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL 0562-93-9245、FAX 0562-93-1830