

## 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：腎微小血管傷害特異的バイオマーカーの診断・腎予後予測検討（臨床観察研究）

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

血管炎性腎炎（ANCA 関連血管炎、糸球体基底膜抗体型腎炎、IgA 血管炎）  
ループス腎炎  
血栓性微小血管症  
腎硬化症  
糖尿病性腎臓病

臨床診断または病理診断によって上記 ~ の診断を得た患者さんを対象とします。また比較対象として健常者（上記疾患を持たない方）の登録も行います。健常者は本学教職員または学生を対象とします。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

##### 研究目的

本研究では、血管炎性腎炎、ループス腎炎、血栓性微小血管症、腎硬化症、糖尿病性腎臓病の5つの代表的腎疾患の登録と検体収集を行い、各種バイオマーカーの測定法の確立と、5つの代表的腎疾患の診断や病勢評価、予後予測の有用性について評価します。

##### 研究方法

本研究は腎微小血管傷害に関するコホートを構成し、バイオマーカーと予後についての検討を行います。参加施設における既存検体および既存情報を収集し、藤田医科大学にて解析を行います。検体採取を伴う検討には口頭および書面による説明を行い研究参加の同意を取得します（オプトイン）。

また研究対象疾患と診断され本研究に不参加を表明していない方に限り、侵襲（採血などの検体採取）を伴わない診療録からの情報を利用した検討を行います（オプトアウト）。

すべての個人を特定するような情報（名前、生年月日、住所、患者IDなど）は研究には用いず、収集した情報は匿名化を行った上で解析を実施します。

##### 研究期間

倫理審査委員会承認日～2027年12月31日（患者登録期間）

倫理審査委員会承認日～2028年12月31日（研究期間）

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

試料：血液、尿

情報：腎生検日、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  
健常登録者は年齢、性別、対象疾患除外を目的とした病歴の取得を行い、腎機能評価とバイオマーカー測定を行います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

検体の管理・保管、情報の解析は、主として藤田医科大学腎臓内科学研究室または医局で行いますが、一部の試料や情報は共同研究機関に提供し解析が行われることがあります。その際は当院で対応表を使用した匿名化を行い共同研究施設へ試料・情報提供をします。

現時点で特定されていない将来の研究のため、外部への試料・情報の提供を行う際は、改めて倫理審査委員会の承認を得て行うものとし、かつその提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化に使用した対応表は、藤田医科大学腎臓内科の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究の資金等と利益相反

研究資金：講座研究費を使用します。

利益相反：研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。また物的・人的な支援を特定の企業から受けることはありません。本研究は、藤田医科大学利益相反委員会の利益相反マネジメントを受け行います。

### 6. 研究組織

研究機関

藤田医科大学病院および関連施設（ばんだね病院、岡崎医療センター）

研究代表者

藤田医科大学医学部腎臓内科学  
坪井 直毅（教授）

共同研究機関

| 研究機関の名称        | 研究代表者(所属・職名)         |
|----------------|----------------------|
| 名古屋大学大学院医学系研究科 | 丸山 彰一（病態内科学講座腎臓内科教授） |

|              |                        |
|--------------|------------------------|
| 名古屋大学環境医学研究所 | 菅波 孝祥 (分子代謝医学分野教授)     |
| 愛知医科大学       | 石本 卓嗣 (腎臓・リウマチ膠原病内科教授) |

## 7. 除外の申出

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。また健常登録者は情報掲示などから自発的な参加協力を求めるものであり、参加拒否や中断によって社会的不利益(その後の人間関係や勤務評定、学業成績など)を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

研究責任者 坪井 直毅 (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