

神戸市立医療センター中央市民病院 腎臓内科 臨床研究に関する
情報の公開

作成日：2024/11/30

1. 研究課題名	多彩な腎疾患における三次リンパ組織の有無ならびに成熟度と治療反応性・予後の解析
2. 本研究の実施許可	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 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。
3. 研究代表機関および研究代表者	京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi) 特定研究員 鳥生直哉
4. 医の倫理委員会承認番号	R4841
5. 研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	新規申請の倫理審査承認日： 2025 年 2 月 21 日 神戸市立医療センター中央市民病院長実施許可日： 2025 年 4 月 3 日
6. 研究目的と意義	様々な慢性の腎臓病において、腎臓に「三次リンパ組織」という病変が形成されることがあり、それが腎移植患者さんでは腎機能の悪化に関連することがわかってきています。しかし、IgA 腎症やループス腎炎、ANCA 関連血管炎、糖尿病関連腎症、腎硬化症などの他の腎臓病でも腎機能の悪化に関連するかどうかはわかっていません。私達は三次リンパ組織が様々な腎臓病において腎機能の悪化に関連すること、また三次リンパ組織がどのような患者さんに形成されやすいかを解明したいと考えています。 この解明は腎生検を受けた患者さんの中で、腎機能が悪くなりやすい患者さんを早期に特定することで、腎機能の悪化の予防に役立つ可能性があります。
7. 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までの予定です。
8. 対象となる試料・情報の取得時期	2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院腎臓内科ならびに共同研究機関（公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、神戸市立医療センター中央市民病院、日本赤十字社大阪赤十字病院、日本赤十字社大津赤十字病院、日本赤十字社和歌山医療センター）において腎生

	検を実施され、腎生検時に 18 歳以上であり、腎生検で IgA 腎症、糖尿病性腎症、腎硬化症、ループス腎炎、ANCA 関連血管炎と診断された方を対象とさせていただきます。
9. 試料・情報の利用 目的・利用方法	対象となった方の診療情報の記録と腎生検標本、腎生検標本の診断に用いたものの残りの部分を研究に使用させていただきます。試料・情報の利用または提供期間は研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までの予定です。 本研究では、上記試料を使用させていただき、三次リンパ組織の有無や成熟度や腎臓の障害度を免疫染色や人工知能で評価し、過去の臨床情報と合わせて解析します。試料・情報は仮名化（誰のものかわからないようにする）されたうえで、京都大学に送付され解析されます。ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないよう一覧表は適切に管理します。
10. 利用または提供する試料・情報の項目	利用する生体試料は腎生検残余検体になります。利用する情報は、患者さんの（１）臨床情報（年齢、性別、身長、体重、家族歴、主訴、血圧、BMI、糖尿病・高血圧・脂質異常症の有無、喫煙歴、糖尿病性網膜症の有無、腎盂腎炎・血液腫瘍性疾患などの既往歴、内服薬）（２）各種検査データ（血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む）、（３）治療内容（内服薬を含む）になります。名前とカルテ番号は扱いません。
11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名	【研究代表機関】 京都大学医学部附属病院：京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi) 特定研究員 鳥生直哉 【共同研究機関】 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院：腎臓内科 主任部長 松原雄 神戸市立医療センター中央市民病院：腎臓内科部長 吉本明弘 日本赤十字社大阪赤十字病院：腎臓内科主任部長 八幡兼成 日本赤十字社大津赤十字病院：腎臓内科部長 古宮俊幸 日本赤十字社和歌山医療センター：腎臓内科 副部長 小緑翔太
12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または	京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi) 特定研究員 鳥生直哉

名称	
13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止を希望された場合は、通院中の患者さまは主治医もしくは本研究担当の鳥生直哉（075-751-3111）へご連絡ください。参加辞退の申し出書をご提出いただきます。それまでに本研究用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、検体を完全に仮名化（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。
14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記「16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載の連絡先までお知らせください。
15. 研究資金・利益相反	本研究は、公的研究費である革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（三次リンパ組織を標的とした腎臓病治療法および診断法の開発）を研究費に用いて実施します。資金提供者は研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与していません。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査いたします。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。
16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点（ASHBi） 担当者： 特定研究員 鳥生直哉 電話番号：075-751-3111 2) 神戸市立医療センター中央市民病院の相談窓口 神戸市立医療センター中央市民病院 腎臓内科 主治医

	TEL 075-751-3111 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
17. 遵守すべき倫理指針	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を守って行います。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。
18. 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、データベース上で公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報は仮名化されるので、明らかになることはありません。
19. 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。