

巣状分節性糸球体硬化症を対象としたタンパク質 A および関連タンパク質 B 発現の観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターおよび小野薬品工業株式会社では、2020 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院あるいは神戸市立医療センター中央市民病院で腎生検を受け巣状分節性糸球体硬化症と診断された患者さん、および糖尿病性腎症あるいは腎がん(腎うがんを含む)で腎切除術(部分切除含む)をうけた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターおよび小野薬品工業株式会社では、巣状分節性糸球体硬化症という腎臓病に関する研究を行っています。治療が難しいタイプのネフローゼ症候群である巣状分節性糸球体硬化症は、一般的な治療であるステロイドの効果が乏しく、腎臓の働きが徐々に悪化し最終的に腎不全に至ることがあります。これまでの研究から巣状分節性糸球体硬化症の原因は複数あり、遺伝によるタイプや免疫異常に関係するタイプなどいくつもの種類があることが分かってきました。また、病気に深く関わる可能性のあるタンパク質 A と関連タンパク質 B を特定しました。今回の研究では、巣状分節性糸球体硬化症の患者さんの腎臓の組織の一部(すでに検査や手術で採取されたもの)を用いてタンパク質 A および関連タンパク質 B が腎臓のどの部分に存在しているか、またどの程度見られるかを調べます。

さらに、これらのタンパク質の発現との関係をより詳しく理解するために、対応する RNA についても調べます。RNA(アールエヌイー)とは、細胞の中でどのようなタンパク質を作るかを伝える情報で、体の働きを知るための大切な手がかりです。RNA とタンパク質の両方を調べることで、病気との関係をより正確に理解することを目指します。

また、正常な腎臓の組織と比較するため、同じ期間に糖尿病性腎症や腎がん(腎うがんを含む)のために腎臓の手術(部分切除を含む)を受けられた患者さんにも、ご協力をお願いする予定です。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報・試料の項目及び使用開始予定日

以下の項目について、既存の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、診断名、
- 2) 病理検査を受けた前後 1 か月で最も近い日の検査結果

検査結果は既存の情報を利用し、情報が無い場合は欠損とし取り直しません

生化学検査:総タンパク、アルブミン、Na、K、Cl、P、BUN、Cr

総コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c、クレアチニン、シスタチン C、eGFR

尿検査:蛋白、アルブミン/クレアチニン値、糖、クレアチニン、赤血球数

治療内容(レニン・アルドステロン阻害剤、SGLT2 阻害剤、ステロイド、免疫抑制剤、血漿交換の有無、輸血療法)

既存疾患、併存症

HBs 抗原, HBs 抗体, HCV 抗体, HIV 抗体, HBV-DNA, HCV-RNA

3) 病理検査結果

以下の項目について、既に採取した試料を用いて研究に使用します。

1) 生検および手術後に保存された病理ブロックから新たに病理組織スライドを作成します。

2) 新たに作成した病理組織スライドを用いて RNAscope という方法により RNA の発現を調べるとともに、免疫組織染色という方法を用いてタンパク質の発現を調べます。免疫染色はユーロフィンジェネティックラボに依頼します。

RNAscope は、特定の RNA を組織の中で光や色として見えるようにし、病気に関係する遺伝子が腎臓のどの部分で働いているかを調べる方法です。また、免疫組織染色は、実際に作られたタンパク質が腎臓のどの部分に存在しているかを調べる方法です。本研究では、RNA とタンパク質の両方を調べることで、病気との関係をより正確に理解することを目指します。

上記の情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日

2026 年 4 月 10 日*から行う予定です。

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究代表者: 松岡広、機関長の氏名: 黒田 良祐)

共同研究機関

小野薬品工業株式会社 (研究責任者: 北島 貴司)

既存試料・情報のみを提供する機関

神戸市立医療センター中央市民病院(腎臓内科: 吉本 明弘、病理診断科: 原 重雄)

自機関の機関の長の氏名

神戸市立医療センター中央市民病院長: 貝原 聡

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

カルテより 4 項に記載した項目は、メールで代表機関に集約された後、小野薬品工業株式会社に提供されます。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また以前受けられた手術から作製した病理検体は搬送業者(BB メディカル)に依頼して、共同研究機関である小野薬品工業株式会社へ輸送します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない電子カルテ上に記録し、神戸大学大学院医学研究科未来医学講座バイオリソース・ヘルスケア統合解析科学分野が保管します。

8. 情報と試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸市立医療センター中央市民病院腎臓内科:吉本 明弘、病理診断科:原 重雄

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 バイオリソーセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 バイオリソーセンターで厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で5年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者は、この研究に共同研究者として参加する小野薬品工業株式会社の資金によって研究を行います。資金提供者である小野薬品工業株式会社は研究事務局業務、登録、モニタリング業務、監

査業務等に関与せず、結果について小野薬品株式会社からの不当な影響を受けることはありません。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先

当院の連絡窓口

神戸市立医療センター中央市民病院 腎臓内科:吉本 明弘 病理診断科 原 重雄

住所:神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話:078-302-4321

研究事務局

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター 担当者:白杉 郁

事務局住所 神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp

受付時間:10:00-17:00(土日祝日はのぞく)