

日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科を受診した患者さんへ  
“糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価”  
の研究について

全世界で糖尿病性腎症、腎硬化症ならびにそれに起因する透析患者が増加の一途をたどっています。糖尿病性腎症は1998年以降、慢性透析導入の原因疾患の第1位となっています。2011年には新規透析導入患者約38,000人のうち44.2%を占めています。また腎硬化症は新規透析導入患者の11.7%、第3位であり、近年増加傾向です。糖尿病性腎症が増加している背景には、全世界的に糖尿病患者が増加していることに伴って、その合併症である腎症が増加していることが推測されています。また腎硬化症が増加している背景には、高齢化にともなう動脈硬化症の増悪が関連していることが推測されています。しかし、いずれの疾患も、慢性糸球体腎炎に比べて日常臨床で腎生検が行われることが少ないため、病理学的な検討が少ないことが問題となっています。

ただし、糖尿病性腎症、腎硬化症についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、糖尿病性腎症、腎硬化症と診断された患者さまの腎生検(腎炎合併例、手術摘出標本、ドナー腎生検も含みます)すべてを対象に、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、日本大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

当院で糖尿病性腎症、腎硬化症と診断された患者さまの腎生検(腎炎合併例、手術摘出標本、ドナー腎生検も含みます)すべてを対象にしております。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価

この研究では、糖尿病性腎症、腎硬化症と診断された患者さまの腎生検(腎炎合併例、手術摘出標本、ドナー腎生検も含みます)および各種検査結果、治療内容などを用いて、その進展機序の解明と予後の解析を行うことを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、腎生検結果、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を利用して頂きます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所などを特定できる個人情報を削除すること）した後、年齢、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量等の検査結果、腎生検の結果、糖尿病薬や降圧薬等の治療内容等を解析事務局に登録します。その後、全国の施設の登録データを集計します。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後も保存します。新たに本研究に使用したデータを利用した研究を行う場合は、研究計画書を作製し、倫理審査委員会の承認を得た上で、当院およびインターネット上に新たな研究を行う事を公表してから研究に用います。このような利用を、データの二次利用と言います。

なお、過去の症例の収集された尿および血液検体についても利用することがあります。尿および血液検体は、本研究を運用している日本医療研究開発機構研究費（難治性疾患等実用化研究事業（腎疾患実用化研究事業））「糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類－病理－バイオマーカーを統合した診断法の開発」の研究期間内において、同研究班の研究参加者に本研究に登録されたデータ、血液および尿検体を提供する場合があります。

データの二次利用を希望されない患者さまはあらかじめ申し出て頂ければ、本研究終了後にデータを破棄致します。個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に発表されることがあります。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

### 4. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会の承認後から 2023 年 3 月 31 日まで。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、病歴、血液検査データ、尿検査データ、腎生検あるいは手術で摘出した腎組織の組織所見データ等

### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は、国内の多施設共同で行います。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありません

が、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

本研究は次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

##### 10-1. 研究総括医師

和田隆志 金沢大学大学院腎臓内科学 教授／国立大学法人金沢大学 理事

連絡先：〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

TEL：076-265-2498、FAX：076-265-4273

##### 10-2. 研究運営委員会

乳原善文 虎の門病院腎センター内科

古市賢吾 金沢医科大学腎臓内科学

##### 10-3. 本院における代表研究者および研究分担医師

研究責任医師

小林洋輝 日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科 助教

研究分担医師

松岡友実 日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科 専修医

阿部雅紀 日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科 教授

日本医療研究開発機構研究費（難治性疾患等実用化研究事業（腎疾患実用化研究事業））  
「糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類－病理－バイオマーカーを統合した診断法の開発」研究参加者

【研究代表者】

和田隆志：金沢大学大学院腎臓内科学

【研究分担者】

乳原善文：虎の門病院分院腎センター内科・リウマチ膠原病科

古市賢吾：金沢医科大学腎臓内科学

湯澤由紀夫：藤田保健衛生大学医学部腎内科学

柴垣有吾：聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科

安部秀斉：徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部病態情報医学講座腎臓内科学分野

原章規：金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓内科

【研究協力者】

荒木信一：滋賀医科大学内科学講座糖尿病・腎臓・神経内科

井関邦敏：（一般社団法人）沖縄心臓腎臓機構、豊見城中央病院

岩野正之：福井大学医学部病態制御医学講座腎臓病態内科学領域

上杉憲子：筑波大学医学医療科腎血管病理

上田善彦：獨協医科大学越谷病院病理診断科

北村博司：国立病院機構千葉東病院臨床検査科

古波蔵健太郎：琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部

古家大祐：金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学

斎藤亮彦：新潟大学機能分子医学講座

佐藤博：東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野

四方賢一：岡山大学病院新医療研究開発センター

清水美保：金沢大学保健管理センター

鈴木芳樹：新潟大学保健管理センター

西慎一：神戸大学大学院医学研究科腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学部門

西野友哉：長崎大学病院腎臓内科

馬場園哲也：東京女子医科大学糖尿病センター

久野敏：福岡大学医学部病理学教室

森潔：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

守屋達美：北里大学健康管理センター

山縣邦弘：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

横山仁：金沢医科大学医学部腎臓内科学

吉村健一：金沢大学先端医療開発センター

小林洋輝：日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科

その他の研究参加者

小祿雅人：豊見城中央病院

星野純一：虎の門病院腎センター内科

山内真之：虎の門病院腎センター内科

鶴屋和彦：奈良県立医科大学腎臓内科学

鮫島謙一：奈良県立医科大学腎臓内科学

江里口雅裕：奈良県立医科大学腎臓内科学

辻憲二：岡山大学腎・免疫・内分泌代謝内科学

堀野太郎：高知大学医学部 内分泌代謝・腎臓内科学

#### 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2023年3月31日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

#### 12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

#### 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

問い合わせ窓口：

日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科 小林洋輝

住所：東京都板橋区大谷口上町30-1

電話：03(3972)8111