

---

## 「ヒト腎生検標本を用いた腎線維化関連分子の臨床病理学的検討」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB 委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することにご同意いただけない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

本研究の目的に合致し、選択基準を満たし、且つ除外基準に該当しない方。

##### 1) 選択基準

以下の基準を全て満たす方を対象とします。

- 成人（18歳以上）で性別は問わず慢性腎臓病で、研究責任（分担）者が下記に該当すると判断した方。
- 原疾患が、糖尿病関連腎臓病、腎硬化症、IgA 腎症に加え、尿細管間質性腎炎、ANCA 関連血管炎、微小変化型ネフローゼ症候群など、慢性腎臓病の主要な腎疾患と診断されている。
- 腎生検標本が適切に固定・保存されており、免疫染色評価が可能である。
- 腎生検時点およびフォローアップ時の身体所見や臨床検査データが電子カルテ上に保存されている。

##### 2) 除外基準

研究責任（分担）者により対象として相応しくないと判断された方。

- 腎生検標本量が不十分等の理由により免疫染色評価が困難な方。
- フォローアップデータ等の欠損により腎機能の推移評価ができない方（主に他院に通院中など）。
- 組織診断が未確定あるいは分類不能な方（今後、腎生検の再評価が必要になる可能性がある方は、本研究対象から除外いたします）。

#### 2. 研究の目的

腎臓の線維に置き換わっている部分とその原因となる候補物質が存在する部分との関係を調べ、将来の治療法や新しい薬の開発につなげることを目指しています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2030年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月1日（ただし、病院長の許可後）から研究開始予定です。

検査結果を含む診療記録について、研究目的では2010年1月1日～2021年12月31日の期間に限って調査致します（上記期間外の診療記録を研究目的で閲覧するとはありません）。

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

診療記録より収集する情報等は以下のとおりです。

#### 1) 対象者の背景

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症

#### 2) 身体所見

- 身長・体重、バイタル：血圧、脈拍

#### 3) 併用薬の確認

#### 4) 臨床検査の調査項目

- 血液学的検査

赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画

- 血液生化学・免疫学的検査

総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、シスタチン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、IgG、IgA、IgM、IgG4、遊離軽鎖、補体、免疫電気泳動、抗核抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗 GBM 抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 SSA 抗体

- 尿定性および定量検査

比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、クレアチニン、沈渣

### 2. 試料・情報の取得方法

慢性腎臓病と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体（診断後に余った腎生検の検体）、当時の検査データおよび診療記録を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- 埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一（研究責任者）

### 4. 試料・情報の管理責任者

- 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

## お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 腎臓内科 TEL 049-276-1611 担当 岡田 浩一  
月曜日から金曜日（平日）9:00～15:00 までにご連絡ください。

○研究課題名：ヒト腎生検標本を用いた腎線維化関連分子の臨床病理学的検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一