

## お知らせ

2010年1月1日から2017年12月31日までに 当院で腎生検を受けられた患者さんへ

研究課題：電子顕微鏡による糖尿病性腎臓病の糸球体上皮細胞喪失過程の検討

今回我々は、「電子顕微鏡による糖尿病性腎臓病における糸球体上皮細胞喪失過程の検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、平成 22 (2010) 年 1 月から平成 29 (2017) 年 12 月 31 日の間に、腎生検を受けられたかたで、取り出された細胞や組織(保管検体)を研究に使用することに書面で同意していただいている方です。

【研究の背景】腎機能低下は、血液を濾過する糸球体の荒廃が関係しています。糸球体を構成する細胞である糸球体上皮細胞傷害の持続は、糸球体からの細胞剥離、細胞死を引き起こし、糸球体上皮細胞が喪失する可能性があります。その後、進行性の糸球体荒廃や及び末期腎臓機能低下の原因となる可能性が推察されています。この糸球体上皮細胞喪失のメカニズムの解析は、腎機能保持の有効な早期発見の検査、あるいは治療法を探る上で貴重な情報を提供すると考えます。

【目的】今回、糖尿病性腎症の腎生検の資料を用いて電子顕微鏡による観察を行い、糸球体上皮細胞の形態像から傷害過程を探ることを目的としています。

【方法】通常の腎生検標本の観察で行う電子顕微鏡解析を行い同時に、①糸球体上皮細胞数、糸球体基底膜当たりの上皮細胞数など定量的な形態計測法や、②糸球体上皮細胞の細胞内小器官の異常像(アポトーシス、壊死、オートファジーなど)等の詳細な観察を行い、得られた情報と年齢、性別、蛋白尿、腎機能(eGFR)の臨床データと相関を探ります。

本研究に関する検査は、腎生検の検査のために作製した組織標本を用いて行われます。採取した組織の所見と臨床経過の相関の検討を行います。研究結果によって、現在の診断の新しい基準を作成する契機になることも期待されます。この臨床研究では、患者さんから採取された組織が用いられ、研究結果が検討させていただいた患者さん御自身の診断(検査結果)および治療法の選択に、新たに使われることはありません。また患者さんに新たに費用を請求したり、謝礼をさせていただくこともございません。今後、糖尿病性腎症の検査を受ける他の方々に対する新しい診断基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

本研究は、川崎医科大学教員研究費により実施されます。研究を行うために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害

が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいますが、この研究では学内研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。そのことは、学内利益相反委員会にも申告し確認を受けますので、利益相反は適正に管理されます。

この臨床研究の結果は、学会での発表等に使われます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報、当院外へ漏れることもありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報外部に漏れたり、公表されることはなく、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。

本臨床研究の対象になる患者さんは、同意を撤回、拒否することができます。撤回されたことにより、患者さんご自身に不利益が生じることはございません。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。患者さんは、今回の臨床研究にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

連絡先：

病 院 名 川崎医科大学附属病院

病院所在地 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

病院電話番号 : 086-462-1111 (内線 27511)

電子メール tsasaki@med.kawasaki.m.ac.jp

主任研究者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 佐々木 環