

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2224号
研究課題	尿中修飾核酸評価による腎疾患・糸球体疾患の新規診断および重症度判定マーカー探索
本研究の実施体制	<p>【研究責任者】 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学講座 教授 向山 政志 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号 電話番号：096-373-5164</p> <p>【研究分担者】</p> <ul style="list-style-type: none">検体採取、臨床項目評価担当： 熊本大学病院 腎臓内科 講師 安達 政隆 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 柿添 豊 熊本大学病院 腎臓内科 特任助教 中川 輝政修飾核酸解析担当： 熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座 教授 富澤 一仁 熊本大学病院 腎臓内科 医員 永芳 友
本研究の目的及び意義	<p>【研究目的】 本研究は、腎疾患・高血圧患者様の尿中に存在する修飾核酸と呼ばれる物質を評価することにより、適切な診断、疾患活動性評価、治療法の選択に役立てることを目的とします。</p> <p>【研究意義】 わが国における慢性透析患者数は2017年に33万人を超え、2018年も増加を続けており、腎不全の進行防止は社会的に重要な課題です。腎不全の原因となる腎臓病は様々であり、原疾患を早期に診断し、適切な治療介入を行うことが重要です。慢性腎臓病(CKD)患者に対しては食事療法、生活習慣改善に加え、免疫抑制薬、降圧薬、血糖・脂質・尿酸低下薬等を使用した治療が行われてい</p>

ますが、未だ進行抑制は十分ではなく、新たな腎疾患治療法の開発が求められています。また、適切な血圧管理は腎不全の進行抑制において極めて重要ですが、腎不全患者様では複数の降圧薬を用いても降圧目標値へ到達しない治療抵抗性高血圧を呈することが多く、CKD 特有の病態に対する新規降圧療法の開発も必要です。

全ての生物の体は細胞で構成されています。細胞は自分自身の遺伝情報である、DNA から RNA を作りその RNA からタンパク質を作ります。近年この RNA は様々な化学修飾を受けており、私たちはこの修飾された RNA が分解された後、尿中に排泄されることを明らかにしました。

本研究ではあなたから頂いた尿サンプルから修飾核酸を一斉に解析することで、

①今、治療されている腎臓のご病気と修飾核酸に関連があるか？

②腎機能や血圧および尿検査の結果と修飾核酸に関連があるか？

以上2点の結果から腎疾患に有用な診断マーカーや重症度マーカーとしての修飾核酸を見出すことを目的とします。

研究の方法

本研究は、熊本大学病院腎臓内科の外来および入院患者様の通常診療で採取した尿の残余検体を使用する観察研究です。尿サンプル中の修飾核酸を調べ、これらの結果を患者様の診療情報・データと比較し、尿中修飾核酸が、腎疾患・高血圧の早期診断、疾患活動性評価、治療法の選択を評価するうえで有用である可能性を検討します。また倫理第 1208 号(研究課題「尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究」)の残余尿検体(倫理第 1208 号開始時～本研究承認時までの二次利用の同意を得ている症例を対象とする)についても同様の評価を行います。

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省)」を遵守し遂行します。

研究期間

西暦 年 月 日 から 西暦 2026 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

西暦 年 月 日 から 西暦 2025 年 12 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

試料として各種腎疾患・高血圧患者(熊本大学病院腎臓内科で診療中の患者)の外来受診時および入院時に通常診療で行われる尿検査の残余分(数 mL)を用います。一部残余分が 1mL に満たないような症例について行う尿数 mL の追加採取は全て通常診療に必要な検査時に合わせて行います。また、倫理第 1208 号(研究課題「尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究」)の残余尿検体(倫理第 1208 号開始時～本研究承認時までの二次利用の同意を得ている症例を対象とする)も併せて評価します。

電子カルテの診療情報から①病名 ②臨床所見(年齢、性別、身長、体重、血圧、病歴に関する情報) ③血液所見(血算、腎機能・電解質等の一般生化学検査、免疫学的検査等) ④尿所見(尿蛋白、電解質等) ⑤病理学的所見(腎生検病理所見) ⑥治療(治療開始時期、投与薬剤、投与量、投与期間) ⑦治療反応性・予後・合併症等の情報を抽出します。

個人情報の取扱い

使用する診療情報は氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号などを消去し、代わりの登

録番号に匿名化します。研究対象者個人を識別する対応表を作成し、対応表は、大学外部からは閲覧できないコンピュータにおいて、パスワードを設定の上管理します。秘密保持のための具体的な手順として全てのデータは Security Lock (強制暗号化) のかかった USB フラッシュメモリで管理し、USB フラッシュメモリは鍵のかかった机に保管します。個人情報を外部に提供することはありません。

本研究の成果を学会や論文において公表する場合であっても、試料提供者個人の特定につながる情報が掲載されないよう十分に配慮します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は将来の患者様の診療に役立てるために行うものですので、研究結果をあなた御自身にお知らせすることはありません。本研究の成果は、学会発表や医学雑誌で公表する予定です。

利益相反について

本研究に関わる費用については腎臓内科委任経理金を充てます。また、研究責任者および研究担当者は当大学での利益相反委員会での承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。本研究への同意を撤回した場合でも何ら不利益を受けることはなく、原疾患に対する最善の治療を受けられます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学講座 電話 096-373-5164
永芳 友、柿添 豊、安達 政隆