

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

メサンギウム細胞由来エクソソームを用いた非侵襲的腎疾患診断法の開発
(英文: Development of noninvasive renal disease diagnose system using mesangial exosomes)

<研究の対象>

2010年1月1日から2016年12月31日までに「名古屋大学腎臓病総合レジストリー(N-KDR)」に登録された方のうち、腎生検によって、糖尿病性腎症、微小変化型ネフローゼ、膜性腎症、Minor glomerular abnormalityと確定診断の付いた方

<研究の目的・意義>

慢性腎臓病の治療には確実な診断が重要です。現在、腎臓病の確定診断の多くは腎生検によって行われていますが、より簡便で侵襲性の少ない診断法が求められています。名古屋大学医学部腎臓内科学教室では、これまでに研究課題「名古屋大学腎臓病総合レジストリー(N-KDR)」にて、多くの腎疾患患者さんを登録し、診断マーカーの開発を進めてきました。

エクソソームとは、様々な細胞が分泌する直径30~100nmの膜小胞です。近年エクソソームが、病気の特徴をしめす物質を含んでいる可能性があることがわかってきました。表面のマーカー蛋白を用い腎由来エクソソームを選択的に回収し解析することで、腎臓病を診断できる可能性が示されてきました。

そこで、この研究では、糖尿病性腎症や膜性腎症、微小変化型ネフローゼの患者さんの血液中のエクソソームに含まれる物質[とくにエクソソーム関連RNA(exosomal RNA)]を解析し、それぞれの腎疾患の特徴を捉えることにより、腎生検によらない腎疾患の診断法の開発を目的とします。

<研究方法>

2010年1月1日から2016年12月31日までに「名古屋大学腎臓病総合レジストリー(N-KDR)」に登録された方のうち、腎生検によって確定診断の付いた、糖尿病性腎症、微小変化型ネフローゼ、膜性腎症、Minor glomerular abnormalityの各疾患患者さんで(各疾患30例ずつ)、「残った検体を保存し、この後の関連する研究にも引き続き使用すること」に同意をいただいた方の検

査データと、保存されている血液（血漿）と診療情報を使用します。具体的には性別、年齢、臨床診断名、腎機能データ、血清アルブミン値の項目を参照させていただきます。保存血漿より腎由来エクソソームを回収し、エクソソーム関連RNA（exosomal RNA）抽出し、疾患毎の exosomal RNA の特徴から腎生検を行わなくても腎疾患が診断できるか検討します。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

<研究期間>

2017年9月1日～2021年3月31日

<研究に用いる試料・情報の種類>

情報：性別、登録時（腎生検時）の年齢、臨床診断名、腎機能データ、血清アルブミン値

試料：血液

<予測される利益・不利益について>

今回行われるこの研究によって、「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」に登録された患者さんに直接生じる利益はございません。しかし、過去の記録とすでにいただいた血液・尿をもとに検討するので、新たな負担などの不利益もありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

もしも「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」に登録された患者さんが、この研究へのご自身の試料・情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

<研究終了後の試料・情報の取扱いについて>

血液、尿：解析に必要な分のみ使用するため、この研究のための保管する検体（血

液・尿)は発生しません。この研究で測定した、エクソソームと疾患バイオマーカー候補の miRNA を array の結果(情報)については、将来の研究に使用する可能性がありますので、名古屋大学医学部附属病院腎臓内科(責任者:加藤規利)で、5年間保管します。

連絡先:

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

研究責任者 加藤 規利

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL: (052) 744-2192/FAX: (052) 744-2209

E-mail: n-kato@med.nagoya-u.ac.jp

苦情の受付先:

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

<共同研究機関>

アステラス製薬株式会社

<利益相反>

本研究の実施に当たっては、アステラス製薬株式会社より共同研究費用を出資して頂いておりますので、利益相反状態になりません。

利益相反とは、このような研究が企業の援助で行われた場合、企業利益のために行われるのではないか、研究についての説明が公正に行われないのではないかと、といった疑問が生じ、研究対象者の利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する可能性のある状態をいいます。

本研究は、腎臓病患者さんの腎生検によらない診断法を開発することを目的としており、企業の利益を追求するためのものではありません。この研究結果が企業に利する形で使用されることはなく、また結果の解析に関しては、名古屋大学腎臓内科がアステラス製薬株式会社とは独立して行い、恣意的に結果が操作されることもありません。