

## 研究課題「名古屋腎臓病研究コンソーシアム」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

- 2016年6月16日から現在に至るまで、当院もしくは共同研究施設において腎臓病および腎臓病を引き起こす可能性をもつ疾患（糖尿病、リウマチ性疾患、膠原病、膠原病類似疾患、高血圧症、動脈硬化性疾患）を有し診療を受けた方で、文書と口頭による「名古屋腎臓病研究コンソーシアム」研究の説明を受け参加の同意をされた方（研究のための採血あり）
- 健常者で、文書と口頭による「名古屋腎臓病研究コンソーシアム」研究の説明を受け参加の同意をされた方研究の参加の同意をされた方（研究のための採血あり）
- 2016年6月16日から現在に至るまで、当院もしくは共同研究施設において腎臓病および腎臓病を引き起こす可能性をもつ疾患（糖尿病、リウマチ性疾患、膠原病、膠原病類似疾患、高血圧症、動脈硬化性疾患）を有し診療を受けた方（カルテ情報、診療上保存検体がすでにある方、研究のための新規採血は行いません）

### 2. 研究目的・方法

腎臓病の原因を解明し新しい診断法や治療法を開発するためには、その基盤となる疾患登録が必要です。本研究では、腎疾患および関連疾患を広く登録することを目的とします。この研究により患者登録がすすむと、腎臓病診療の発展に役立つことが期待されます。

ご同意いただいた方から、血液10mL（血球、血清、血漿用）を必要に応じ年1-3回程度採取させていただきます。尿検体の残余、もしくは診療上保存されていた検体を使用します。また腎生検で得られた腎組織の一部や手術で腎臓を摘出された方の残余組織を使用し、以下の解析を行います。

#### （1）血液・尿を用いた研究

病気の診断に役立つ分子を探すために、血液や尿を用いて病気に関係するタンパク質や代謝産物を調べます。血球成分（赤血球、白血球、血小板など）について表面にある分子や機能を調べます。また、血液の一部から、遺伝子の発現を調べる mRNA の解析やその調節因子である microRNA を調べます。遺伝子診断（DNA そのものの異常を調べること）は行いません。

#### （2）採血・採尿検査項目

##### a. MCP-1 (monocyte chemotactic and activating factor)

尿中 MCP-1 は糖尿病性腎症をはじめとした腎疾患において、腎臓の組織障害を反映するマーカーであると考えられています。

##### b. L-FABP (Liver-type Fatty Acid Binding Protein)

尿中 L-FABP は、敗血症、造影剤検査、心血管手術後などに引き起こされる急性腎障害発症の早期診断に有用であると考えられています。

### c. NGAL (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin)

尿中・血中の NGAL も急性腎障害の発生を早期から予測することができると考えられています。

#### (3) 腎組織の一部を用いた解析

疾患によって、腎組織からも腎組織診断に支障を来さない範囲で mRNA を抽出し遺伝子発現を網羅的に調べます。遺伝子診断（遺伝子そのものの異常を調べる）は致しません。腎組織上で自己に対する免疫応答の関連蛋白が存在するのか調べます。

**研究期間** ; 2016 年 6 月 16 日から 2021 年 6 月 15 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

使用する情報

### (1) 背景

- a. 性別、生年月日
- b. 家族歴、既往歴、合併症（基礎疾患並びに腎外病変）
- c. 生活習慣（喫煙、飲酒、運動、生活活動度、食生活）
- d. 登録時の治療内容
- e. 登録後の治療内容
- f. 治療効果並びに転帰

### (2) 臨床所見および検査

- a. 診療記録 病理記録、投薬情報、医師記録、看護記録
- b. 一般診察所見 体格、身体所見
- c. 尿所見 随時尿：沈査、定性、定量（蛋白濃度、生化学、電解質など）、  
蓄尿：尿量、定量（蛋白濃度、生化学、電解質など）
- d. 血液検査 末梢血、生化学、免疫学的検査、血液ガス分析
- e. 画像診断 放射線検査、核医学検査、生理検査
- f. 感染症検査
- g. 腎生検（腎組織所見）

使用する試料：血液、尿、腎組織

## 4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学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、各施設の研究責任者が保管・管理します。試料の送付については、研究固有の匿名化番号を付記し送付します。

## 5. 研究組織

### 共同研究機関（登録施設）

機関の名称	研究責任者
名古屋共立病院	春日 弘毅
国立病院機構名古屋医療センター	八尾村多佳朗
中部ろうさい病院	志水 英明
公立陶生病院	倉田 圭
津島市民病院	山本 順一郎
大垣市民病院	傍島 祐司
県立多治見病院	三村 哲史
中東遠総合医療センター	赤堀 利之
東海中央病院	筑紫 さおり
海南病院	鈴木 聡
増子記念病院	森弘 卓延
春日井市民病院	成瀬 友彦
市立四日市病院	長屋 啓
安城厚生病院	玉井 宏史
江南厚生病院	平松 武幸
名古屋記念病院	榊原 雅子
名古屋第一赤十字病院	市田 静憲
名古屋セントラル病院	森田 良樹
豊橋市民病院	山川 大志
豊田厚生病院	倉田 久嗣
一宮市民病院	白崎 有正
半田市立半田病院	水谷 真
小牧市民病院	大石 秀人
中津川市民病院	野寄 智也

## 6. お問い合わせ先

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。

また、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：名古屋大学医学部腎臓内科 教授 丸山 彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部腎臓内科

T E L : 052-744-2192

F A X : 052-744-2209

研究代表者：名古屋大学医学部腎臓内科 教授 丸山 彰一