

## 研究課題名

「糖尿病性腎臓病症例の腎生検腎組織残余検体を用いた免疫染色およびトランスクリプトーム解析—糖尿病性腎臓病の結節病変の病態解明に向けて—」

### 1. 研究の概要

現在、透析や腎移植を必要とする末期腎不全に至ってしまう原因として糖尿病性腎臓病は最も多い腎臓の病気です。早期に治療を開始すれば糖尿病性腎臓病は治療可能といわれていますが、一方で、進行した糖尿病性腎臓病は治療してもよくなり進捗してしまふことが多くあります。そして、この進行した糖尿病性腎臓病の腎臓の組織では「結節病変」という特徴的な変化が起きていることが知られています。この「結節病変」は、治療してもなかなか治らないことから、「結節病変」ができてしまう仕組みや、また「結節病変」があっても悪くなってしまう人、悪くならない人で何が違ふのかを科学的に探求することで、有効な新たな治療法が見つかる可能性があります。

最近の、科学技術の進歩により、少量の組織の断片から遺伝子を取り出し、遺伝子の発現を網羅的に（関与する因子を可能な限り全て）調べることができるようになっています。遺伝子はたんぱく質へと変換され、たんぱく質は人間の体の中で様々な役割を果たすので、遺伝子の発現を知ることで、体の中でどのようなことが起きるのかを推定することができます。

そこで、この研究では、すでに当院で腎生検を施行された糖尿病性腎臓病の方の中から、腎臓の組織内に「結節病変」が認められ、かつすでに確定診断がついた後に腎臓の組織が残っている方々の「残余組織」を使用させていただき研究を行わせていただきたいと思います。腎臓の組織から、遺伝子を抽出して網羅的に遺伝子の発現を解析する「トランスクリプトーム解析」を行います。そして、その解析によって得られた結果を検証するため、腎臓の組織を「免疫染色」という方法を使って、実際にたんぱく質の発現にも影響を与えているかを調べていきます。補足しますと、ここで言う遺伝子の発現解析は、遺伝子診断とは異なり、遺伝病や遺伝的素因を調べるものとは違ふます。

解析は、国立国際医療研究センターならびに国立成育医療研究センターと共同して行うため、診療情報や腎生検検体はこれらの機関にも提供されますが、匿名化を行ったうえ

で提供されるため個人が特定されることはありません。

この研究で、糖尿病性腎臓病の「結節病変」についてより詳しく検討をさせていただき、将来、糖尿病性腎臓病により透析にいたる人が少なくなるような研究にしたいと考えていますので、ご協力いただければ幸いです。

## 2. 使用する既存資料・既存情報

本研究では、すでに行われた腎生検組織の「残余検体」ならびに日常診療で得られた診療情報を用います。「残余検体」とは、すでに採取された組織を用いて病理学的診断が確定した後に余剰分として残った検体のことで、この研究のために新たに採取されるものではありません。

## 3. 研究参加・不同意・同意の撤回について

本研究は、新たな侵襲及び介入を伴わない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなします。不同意の場合や、一度同意の医師があったとしても途中で変更になり同意を撤回する場合には、「不同意書」に必要事項をご記入のうえ、主治医にお渡しください。なお、不同意や同意の撤回の場合においても、診療に一切不利益を与えることはないことをお約束します。

#### 4. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。しかし、研究の成果は、糖尿病性腎臓病の病態を解明する際において有益となる可能性があります。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担、リスクは増加しません。

#### 5. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。

#### 6. 本研究で取得された情報の二次利用について

本研究で研究対象者から取得された情報を二次利用する予定はありません。

#### 7. 利益相反について

現在、本研究に関し利益相反（COI）に該当する事実はありません。また今後についても、COIの状況については千葉東病院および各共同研究機関の利益相反（COI）委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されます。

## 8. 研究組織（責任者）

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 部長	今澤俊之
国立国際医療研究センター 研究所 臓器障害研究部 部長	鎗木康志
国立成育医療研究センター 研究所 免疫アレルギー・感染研究部 部長	松本健治

## 9. 研究に関するお問い合わせ連絡先

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

研究代表者；今澤 俊之

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科

住所 〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673

「糖尿病性腎臓病症例の腎生検腎組織残余検体を用いた免疫染色およびトランスクリプトーム解析—糖尿病性腎臓病の結節病変の病態解明に向けて—」への  
既存資料・診療情報の研究目的利用に関する不同意書

国立病院機構千葉東病院  
院長殿

私は、診療に伴い発生する試料・情報等の医学研究への利用についての同意（包括的同意）について了承することができません。

不同意 同意の撤回

【署名欄】 不同意・同意の撤回年月日： 年 月 日

患者氏名（本人署名）： \_\_\_\_\_

患者氏名（代理署名）： \_\_\_\_\_

本人との続柄： \_\_\_\_\_

患者氏名（代諾署名）： \_\_\_\_\_

本人との続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

生年月日： \_\_\_\_\_

患者番号： \_\_\_\_\_

【病院確認欄】 病院確認日： 年 月 日