

受付番号： 2019-1-134

課題名：嚢胞性腎疾患における遺伝的背景と臨床所見および病理所見の関係

### 1. 研究の対象

2009年1月～2023年3月に当院でADTKDやネフロン癆またはADPKDなどの嚢胞性腎疾患と診断され、腎生検および遺伝子解析を受けられた方。

### 2. 研究期間

2019年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究目的

この研究は、腎生検または腎摘出術を受け、常染色体優性尿細管間質性腎疾患（別名、髓質嚢胞性腎疾患）、ネフロン癆または常染色体優性多発性嚢胞腎など腎臓に嚢胞（袋のようなもの）ができる病気が疑われた患者さんを対象に行います。臨床情報や病理組織所見を合わせて検討することで、常染色体優性尿細管間質性腎疾患（別名、髓質嚢胞性腎疾患）、ネフロン癆および常染色体優性多発性嚢胞腎の診断技術の向上や病気の発症するメカニズムの解明を目的としています。

### 4. 研究方法

- 臨床所見、病理所見を電子ファイルまたは紙媒体にて、東京医科歯科大学の腎臓内科学研究室に送ります。
- 腎生検または腎摘出の際に作成された、余剰な未染色の腎組織切片または腎組織ブロックを輸送サービスにて東京医科歯科大学の腎臓内科学研究室に送ります。
- 腎生検または腎摘出の際に作成された余剰な未染色の腎組織切片または腎組織ブロックを用いて、一次繊毛など繊毛病に関連する構造物や細胞増殖または線維化などに関連する構造物を染色し、腎病理組織像の評価を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報

・年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、既往歴、家族歴、内服歴、尿検査：尿定性、尿沈渣、蛋白量、BUN、クレアチニン、尿酸、電解質（Na、K、Cl、Ca、P）、浸透圧、β2ミクロ

グロブリン、NAG

- ・血液検査：血算、網状赤血球数、BUN、クレアチニン、電解質（Na、K、Cl、Ca、P）、総蛋白、アルブミン、尿酸、AST、ALT、総ビリルビン、ALP、 $\gamma$  GTP、LDH、血液ガス、シスタチンC、 $\beta$ 2ミクログロブリン、CRP、フェリチン、血清鉄、総鉄結合能（TIBC）、HbA1c、グリコアルブミン
- ・画像検査：腹部超音波検査、腹部CT、腹部MRI、頭部MRI、心臓超音波検査
- ・病理検査：腎組織検査、肝組織検査

試料：腎生検または腎摘出の際に作成された、余剰な未染色の腎組織切片または腎組織ブロック

## 6. 外部への試料・情報の提供

- ・ 共同研究機関へ試料・情報の提供の提供は全て匿名化された状態でデータの状態で送受または郵送での送受を行う。

## 7. 研究組織

東京医科歯科大学 腎臓内科 教授 内田信一

東北大学 大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学分野 准教授 宮崎真理子

京都大学 医学研究科腎臓内科学 教授 柳田 素子

田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科 内科統括部長 塚本達雄

虎の門病院 腎センター内科 部長 星野純一

旭川医科大学 内科学講座循環・呼吸・神経病態内科学分野 教授 長谷部直幸

杏林大学 医学部病理学教室 講師 長濱清隆

済生会横浜市南部病院 腎臓高血圧内科 副診療部長 岩本彩雄

大阪大学 大学院医学系研究科腎臓内科 教授 猪阪善隆

東海大学 医学部内科学系腎内分泌代謝内科 准教授 腎センター長 和田健彦

武蔵野赤十字病院 腎臓内科 副院長・腎臓内科部長 安藤亮一

福島県立医科大学 腎臓高血圧内科 主任教授 風間順一郎

市立札幌病院 病理診断科 医長 辻隆裕

東京女子医科大学 腎臓内科 特任教授 望月俊雄

## 8. 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、試料・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ないので、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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 腎高血圧内分泌科  
電話番号 022-717-7163 担当者 腎高血圧内分泌科 三島英換 宮崎真理子

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学分野 准教授 宮崎真理子

研究代表者：東京医科歯科大学 腎臓内科 教授 内田信一

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合