

作成日 2025 年 10 月 29 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-718

課題名 : ヒアリン沈着とそれに関連する腎組織の変化に関する研究

1. 研究の対象

東北大学病院 臨床データを用いた研究においては、腎臓・高血圧内科で2021年-2023年度に腎組織標本を用いた組織診断を行なった患者。必要に応じて2024年-2030年度の他年度の患者を対象に加える可能性があります。基礎研究においては、サンプルの保存状態を確認し臨床データで適格であった症例の中から数例～数十例を選び、腎生検サンプルを用いて行う研究や、血液などのサンプルを用いた研究を行います。

腎組織においては以下の他研究において保存した検体もしくは、診療のために採取した際の残余検体を保存して使用します。

2023-1-933「腎生検検体を使った統合オミックス前向き観察研究」のご説明

血液、尿に関しては以下の他研究において保存した検体もしくは、診療のために採取した際の残余検体を保存して使用します。

2024-1-866「慢性腎臓病・透析患者の体内代謝産物の網羅的研究」へのご協力をお願い

2023-1-933「腎生検検体を使った統合オミックス前向き観察研究」のご説明

2. 研究期間

2025 年 11 月(倫理委員会承認後)～2030 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 12 月 10 日

提供開始予定日 : 2025 年 12 月 10 日

4. 研究目的

腎臓の病気は様々な原因で発症します。免疫の異常や感染症などが原因となることもあります。多くは糖尿病や高血圧などの生活習慣病が原因となっています。糖尿病や高血圧の患者さんに共通して血管の動脈硬化を認めることが多く腎機能悪化の原因となっています。その中の一つである血管内のヒアリン沈着と呼ばれる病態はまだ研究が進んでいない分野です。ヒアリン沈着がどうやって出来るかといった成因や、進行が早い方・遅い方はどんな血管の変化を持つのかなどの特徴を特定し、効果的に防ぐ方法を検討することが目的です。

5. 研究方法

過去に行われた腎生検の組織や、その時点での診療録(カルテ)から情報を集める後ろ向き研究がメインです。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床研究においては、腎病理報告書及び腎標本を確認しヒアリン沈着の状態を確認します。さらに、診療録(カルテ)から病歴、既往歴、家族歴、既往歴、血液検査データなど

の臨床情報について調査し、ヒアリン沈着との関連性を評価します。カルテ番号や腎生検番号を使用します。

基礎研究においては、臨床研究で情報を確認した中からサンプルの保存状態などにより数例から数十例を選択し、当院で保管している腎生検によって採取した試料(腎組織)や、腎生検時点で保存した検体(血液など)から実験を行います。腎組織に関しては他研究(2023-1-933「腎生検検体を使った統合オミックス前向き観察研究」のご説明)において保存した検体もしくは、診療のために採取した際の残った検体を保存して使用します。血液、尿に関しては以下の研究(2024-1-866「慢性腎臓病・透析患者の体内代謝産物の網羅的研究」へのご協力)のお願い、2023-1-933「腎生検検体を使った統合オミックス前向き観察研究」のご説明)において保存した検体もしくは、診療のために採取した際の残った検体を保存して使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないように氏名等を削除し、郵送により業務委託機関である東京大学、慶應大学、広島大学、熊本大学へ提供いたします。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院 腎臓高血圧内科 田中 哲洋、豊原 敬文、野口 雄司

共同研究機関

熊本大学 生命資源研究支援センター 沖真弥

広島大学 大学院統合生命科学研究科 本田瑞季

東京大学 先端循環器医科学講座 野村征太郎

慶應大学 ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター 曾我朋義

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は科研費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 腎臓・高血圧内科

研究責任者 田中 哲洋、豊原 敬文
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1 - 1
TEL 022-717-7163

当院の研究責任者：東北大学病院 腎臓・高血圧内科 田中 哲洋

研究代表者：東北大学病院 腎臓・高血圧内科 田中 哲洋

◆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。

- 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