

2015年4月～2025年12月に後天性腎臓病の治療を受けた患者さんへ

研究課題：後天性腎疾患の病態における液性因子の検討

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て、機関長より許可を得たうえで実施されるものです。通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いるため、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。また、この研究に関するお問い合わせやご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

1. 研究の対象となる方

2015年4月～2025年12月に各研究機関において後天性腎疾患の治療を受けた方

2. 研究期間：倫理委員会承認後～2028年12月31日

3. 研究の目的・意義

後天性腎臓病（腎疾患）は、いろいろな病名に分けられます。しかし、それらの原因の大部分は解明されていません。多くの腎疾患では、尿タンパクの多さは腎臓機能の悪化の目安になるとされています。その中で、ネフローゼ症候群は、大量のタンパク尿と高度の浮腫を発症する腎臓病であり、多くの場合、入院と治療を必要とします。そのネフローゼ症候群の予後は、一回の治療で治癒するものから、治療に難渋する場合まで様々です。どうしてこの病気を発症するのかは依然として判明していませんが、腎臓にあるポドサイトという特徴的な細胞が障害されていることは広く知られています。最近になり、ポドサイトにある Crumbs2 (Crb2) というタンパク質の異常により、ネフローゼ症候群を呈することが報告されています。私たちはこれまでに Crb2 の特徴について研究を行い、Crb2 を刺激することにより、動物においてネフローゼ症候群を発症することを発見しました。

本研究では、人においてもネフローゼ症候群発症に Crb2 が関わることを明らかにするため、ネフローゼ症候群発症時の患者さんの血清を用い、Crb2 に対する抗体と Crb2 に結合するタンパク質の測定を行い、他の後天性腎疾患の患者さんの血清と比較を行います。この研究により、ネフローゼ症候群の発症に関わる血液中の物質を明らかにすることがで

き、将来的にはその物質を中心に治療法を開発することまで期待できると、私たちは考えています。

4. 研究の方法

治療中の血液検査の一部として保存させて頂いていた血液を、本研究の材料といたします。また、本研究の結果の解析に、治療中の検査データを参考とさせていただきます。

頂いた血液は、研究の代表施設である杏林大学医学部小児科学研究室に輸送されます。輸送された血液は、杏林大学医学部小児科学研究室で保存されます。それを用いて、同研究室と研究協力施設であるデンカ株式会社で、各種分子の測定を行います。これらの血液検体を共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにいたします。ですので、患者さんの情報が外部に漏れることはありません。

5. 研究の実施体制

代表施設：杏林大学医学部 小児科学教室

研究代表者：楊 國昌（小児科学特任教授、杏林大学医学部附属杉並病院）

研究責任者：木内善太郎（小児科学学内講師、杏林大学医学部附属病院）

研究分担者：成田雅美（小児科学教室主任、杏林大学医学部附属病院）

倉山亮太（小児科学准教授、杏林大学医学部附属杉並病院）

研究分担者：軽部美穂（腎臓内科学准教授、杏林大学医学部附属杉並病院）、

川嶋聡子（同学内講師、杏林大学医学部附属病院）

情報管理責任者：小児科学 学内講師 宮田世羽

共同研究機関と研究責任者（職位）

- 1) 宮城県立こども病院腎臓内科、稲垣徹史（科長）
- 2) 埼玉県立小児医療センター腎臓科、藤永周一郎（科長）
- 3) 自治医科大学小児科、金井孝裕（准教授）
- 4) 埼玉医科大学小児科、秋岡祐子（教授）
- 5) 松戸市立総合医療センター小児科、篠塚俊介（副部長）
- 6) 国立病院機構千葉東病院小児科、金本勝義（診療部長）
- 7) 千葉県こども病院、久野正貴（部長）
- 8) 東京都立小児総合医療センター腎臓・リウマチ膠原病科、濱田 陸（医長）
- 9) 東京女子医科大学腎臓小児科、三浦 健一郎（教授）

- 10) 東邦大学大森腎センター、濱崎祐子（教授）
- 11) 東京大学小児科、張田 豊（准教授）
- 12) 順天堂大学医学部附属練馬病院小児科、大友義之（教授）
- 13) 横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センター、神垣佑（助教）
- 14) 北里大学小児科、石倉健司（教授）
- 15) 静岡県立こども病院腎臓内科、北山浩嗣（医長）
- 16) あいち小児保健医療総合センター腎臓科、藤田直也（副センター長）
- 17) 藤田医科大学小児科、池住洋平（教授）
- 18) 大阪市立総合医療センター小児代謝内分泌・腎臓内科、藤丸 季可（部長）
- 19) 大阪母子医療センター腎代謝科、窪田拓生（部長）
- 20) 大阪医科薬科大学小児科、芦田 明（教授）
- 21) 関西医科大学小児科、金子一成（教授）
- 22) 岡山大学小児科、宮原宏幸（准教授）
- 23) 倉敷中央病院小児科、綾 邦彦（部長）
- 24) 福岡市立こども病院腎疾患科、郭 義胤（科長）
- 25) 久留米大学小児科、田中征治（講師）
- 26) 熊本大学小児科、倉岡将平（助教）
- 27) 金沢大学腎臓・リウマチ膠原病内科、岩田恭宜（教授）
- 28) 金沢医科大学腎臓内科、古市賢吾（教授）
- 29) 福井大学腎臓内科、遠山直志（教授）
- 30) 群馬大学腎臓・リウマチ内科、廣村桂樹（教授）
- 31) 埼玉医科大学腎臓内科、井上勉（教授）
- 32) 千葉大学腎臓内科、浅沼克彦（教授）
- 33) 東邦大学大森腎センター、濱崎祐子（教授）
- 34) 順天堂大学腎臓内科、鈴木裕介（教授）
- 35) 順天堂大学浦安病院腎臓高血圧内科、鈴木 仁（教授）
- 36) 順天堂大学練馬病院腎臓高血圧内科、井尾 浩章（教授）
- 37) 聖路加国際病院腎臓内科、鈴木倫子（部長）
- 38) 虎ノ門病院腎臓センター内科、和田健彦（部長）
- 39) 虎ノ門病院分院腎臓センター内科、澤 直樹（部長）
- 40) 慶應義塾大学腎臓内分泌代謝内科、林 香（教授）
- 41) 慈恵医科大学腎臓高血圧内科、横尾 隆（教授）

- 42) 東京女子医科大学腎臓内科、星野純一（教授）
- 43) 三重大学腎臓内科、片山 鑑（准教授）
- 44) 京都大学腎臓内科、柳田素子（教授）
- 45) 熊本大学腎臓内科、横井 秀基（教授）
- 46) 東京都立病院機構研究推進センター、佐藤船斗（生物統計家、主事）

研究協力機関：デンカ株式会社 診断薬研究部 小笠原 大輔

6. 個人情報の取り扱いについて

この研究で取り扱う試料・情報は個人情報を削除して、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存し、保管期間経過後、復元不可能な状態で廃棄します。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、研究代表者と責任者が所属する杏林大学医学部小児科学教室の研究費と、研究代表者がデンカ株式会社から提供を受けた受託研究費により行われます。

また、その他の企業からの資金等の提供は受けておりません。この研究に係る代表者以外の研究者の利益相反（研究成果に影響するような利害関係）はありません。

8. お問い合わせ先

この研究に関するご質問がある場合や試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合には下記連絡先までお問い合わせください。研究への参加にご協力いただけない場合でも不利益が生じることはありません。

機関名：東京都三鷹市新川 6-20-2

〒 181-8611

Tel：0422-47-5511

Fax：0422-47-8184

研究責任者： 杏林大学医学部小児科学教室 木内善太郎

9. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで

研究責任者：血液浄化療法部 准教授 片山 鑑

研究分担者：腎臓内科 講師 村田 智博

臨床研修・キャリア支援部 助教 齋木良介

臨床研修・キャリア支援部 助教 山脇正裕

大学院生 森 睦貴

個人情報管理者：血液浄化療法部 准教授 片山 鑑

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業）により実施します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加される方の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部 片山 鑑

電話：059-232-1111（代表）