

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

AIM を介した腎系球体の炎症起点の解明

研究責任者：

順天堂大学腎臓内科学 教授 鈴木 祐介

研究分担者：

順天堂大学腎・高血圧内科 高畑 暁子、加藤 莉那、本間 望

研究の意義と目的：

Apoptosis inhibitor of macrophage (AIM) は白血球の一種であるマクロファージが産生するタンパクで、貪食細胞による異物認識とその速やかな除去の要として機能しています。この AIM は脂肪分解やインスリン抵抗性、動脈硬化ばかりか、自己免疫疾患の発症、肝臓癌や急性腎障害に深く関わっていることが最近の研究で明らかになってきました。

同じ腎臓に対しても AIM は多面的に作用することが知られています。当研究室では IgA 腎症における AIM の役割に関して研究を行ったところ、IgA 腎症では AIM はむしろ系球体の炎症を惹起する可能性があることが分かってきました。この事象が IgA 腎症に限定して起こっているのかはまだ分かっておらず、他の腎臓の病気でも系球体に AIM の沈着を確認し、それが蛋白尿や腎不全の進行に影響していることが報告されました。本研究の目的は、免疫複合体や補体活性が炎症の起点となる様な腎疾患 (IgA 腎症、ループス腎炎、膜性腎症など) の患者さんにおいて血清/尿中 AIM 値及び系球体上の AIM の発現を評価し、疾患の活動性との相関を検証することでヒトの腎系球体における炎症・進展機序への AIM の関与を検討することです。AIM による腎臓への炎症の仕組みを明らかにすることは、IgA 腎症ばかりではなく様々な腎臓病の患者さんに対して、AIM をターゲットとした治療が応用できる可能性に繋がります。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2012 年 1 月 31 日から西暦 2021 年 1 月 31 日の間に腎臓内科で経皮的腎生検を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく試料は下記です。

『慢性腎臓病における新規バイオマーカーと関連遺伝子の探索を目的とした検体収集・保管に関する研究』（順大医倫第 2020022 号）の血清・尿・腎組織の残余検体

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、尿検査）、腎組織病理所見、薬剤投薬歴

外部への試料・情報の提供

この研究に関する検体試料は匿名化された上で、東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター分子病態医科学部門に郵送され測定が行われます。研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。

研究解析期間：

西暦 2020 年 2 月 7 日 ～ 西暦 2023 年 6 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、腎臓内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支

障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部 腎・高血圧内科

電話：03-3813-3111 （内線）3312、3313

研究代表者 鈴木 祐介