

## 研究実施のお知らせ

### 研究課題名「膜性腎症における抗原プロファイルと免疫学的表現型の検討」

#### 1. 研究の対象となる方

20 歳未満の患者さんで、2000 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に山梨大学医学部附属病院で腎生検を受けられた方。

#### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026 年 1 月 1 日

#### 4. 研究の目的

本研究は、「膜性腎症（まくせいじんしょう）」という腎臓の病気について、よりよい治療につなげるために行うものです。膜性腎症は、腎臓の中にある「糸球体（しきゅうたい）」という尿をつくる場所に炎症が起こる病気です。糸球体の壁（膜）が傷つくことで、血液中のたんぱく質が尿の中に漏れ出しやすくなり、たんぱく尿が生じます。膜性腎症の原因は、体の免疫反応が関係していると考えられており、体が自分の腎臓の一部を「異物」と間違えて反応してしまうことで起こると考えられていますが、この病気の原因や体の中でどのような反応が起きているかについて、まだ十分に分かっていない部分があります。

この研究では、過去に腎生検などで得られた検査結果や保存されている腎臓の組織を用いて、体の免疫反応の違いを調べます。新しい検査や治療をお願いすることはなく、患者さんに追加の負担はありません。研究で得られた結果は、将来、同じ病気のお子さんの治療方針の決定や、再発を予防することに役立つ可能性があります。

#### 5. 研究の方法

2000 年 1 月 1 日以降、山梨大学医学部附属病院小児科で腎生検を行った 20 歳未満の患者さんを対象として研究を行います。過去に当院で膜性腎症と診断され、腎生検を受けられた患者さんの「診療記録」と「腎臓の組織標本（検査のために採取されたもの）」を使用して、病気の特徴を調べます。新しく検査や採血などをお願いすることはありません。腎臓の組織は、通常の検査で作成され保存されているものを使用し、特定のたんぱく質や免疫の反応を調べるための染色を追加で行います。また、診療記録から、当時の尿検査・血液検査・治療内容・経過などを確認し、組織でみられた反応と症状の関係を比較します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ（血清クレアチニン値、尿中蛋白/クレアチニン値比、腎機能など）

試料：腎生検検体

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

## 8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 小児科学講座

後藤美和

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

## 10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、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、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。

## 11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又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、小児科学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、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ない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・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は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

ただし、提供の意思を撤回された場合、それ以降の利活用を停止しますが、すでに利活用されているデータは削除できません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部小児科学講座 特任助教 後藤美和

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 小児科学講座

Tel : 055-273-9606