情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年 7 月 24 日作成　第 2.0 版

研究課題名	腎組織における生活習慣病関連因子（ATRAP、AT1R、GDF-15 など）の発現と臨床パラメータおよび治療薬との関連性検討に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2010 年 4 月から 2024 年 6 月の間に、横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科および東京慈恵会医科大学附属病院腎臓・高血圧内科にて病理診断目的に腎生検を施行された患者さんを対象とします。
研究の目的	生活習慣病は主に不健全な生活習慣が原因で発症する疾患の総称であり、糖尿病、高血圧、脂質異常症、肥満症などが含まれます。生活スタイルの変化に伴い、これらの有病率は世界的に増加しています。またこれらの疾患は単一ではなく、相互的に病態の発症・進展に関与しており、さらに、心血管疾患、腎疾患など生命の危険の直結する疾患の重大なリスク因子となっています。今回の研究を通し、生活習慣病が腎臓に与える影響をミクロな視点で解析することで、将来的な生命予後の延長が期待できます。
研究の方法	腎生検の際に採取された残余検体を用いて生活習慣病をはじめとする臨床的パラメータを解析し、生活習慣病が与える腎組織への影響についても検討します。診療録から情報を収集して、腎組織と照合します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 20 日（実施機関の長の許可日）　～　西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 20 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で行われた腎生検で採取された以下の検体を用います。 腎生検時に採取された腎組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)　背景情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、２４時間自由行動下血圧測、診察室血圧、家族歴 2)　腎生検目的に入院中及び外来におけるバイタルサイン 3)　血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）: ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、ヘマトクリット、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、空腹時血糖、HbA1c、HOMA-IR、血中インスリン、アディポネクチン、レジスチン濃度、TCHO、LDLC、HDLC、TG、BNP、hANP） ・凝固（PT、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、D-ダイマー） ・尿検査（尿アルブミン、尿蛋白、NAG、β2 マイクログロブリン、NGAL、Na、K、Cl、クレアチニン、尿酸、尿素窒素、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血、赤血球数、白血球数、細胞数、円柱） 4)　動脈硬化検査（血管脈波検査），心血管病合併有無（心臓超音波検査）

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	5)　CT 画像検査 6)　病理学的検査 7)　治療内容：投与薬剤 8)　合併症、副作用の有無とその内容 9)　予後
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科へ提供します。 各機関で集積された検体は、研究代表機関および共同研究機関で検査・解析をおこないます。集積された情報および検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、検体および個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　涌井　広道 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

研究組織 （利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　（研究代表者）涌井　広道 【共同研究機関と研究責任者】 東京慈恵会医科大学附属病院　腎臓・高血圧内科　（研究責任者）春原　浩太郎

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　（研究責任者）涌井　広道
（問い合わせ担当者）豊田　一樹
電話番号：045－787-2800（代表）　FAX：045－701－3738

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　（研究事務局）豊田　一樹
電話番号：045－787-2800（代表）　FAX：045－701－3738