

## 情報公開文書

第1版 2023/9/30

### 1. 研究の名称

ヒト若年性ネフロン癆患者の腎組織における尿細管形態変化と線維化の解明

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

#### 1) 研究責任者

京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点(ASHBi) 特定研究員 鳥生直哉

#### 2) 共同研究機関

神戸大学大学院医学研究科 小児科学 教授 野津寛大

神戸大学大学院医学研究科 腎臓内科学 准教授 藤井秀毅

兵庫県立こども病院臨床遺伝科 科長 森貞直哉

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 講師 稲葉彩

小田原市立病院小児科 担当部長 中村智子

聖マリアンナ医科大学病院 腎臓・高血圧内科 准教授 市川大介

福山市民病院小児科 診療部次長 統括科長 安井雅人

### 4. 研究の目的・意義

若年性ネフロン癆は小児が末期腎不全に至る原因疾患の1つであり、ほぼ100%の患者さんが20歳までに末期腎不全となると報告されています。しかし、ネフロン癆は末期腎不全に至ってから発見されることがほとんどであり、「どのように病気が進行するか」についてはほとんどわかっておらず、根本的な治療方法についても確立されておりません。若年性ネフロン癆がどのように進行するのかについて明らかにすることで、今後若年性ネフロン癆の治療方法の開発に役立つことが考えられます。

また、どのように若年性ネフロン癆が進行するのか、を明らかにするためには、若年性ネフロン癆と診断されていない患者さんと比較することが重要です。

よって若年性ネフロン癆と診断された患者さんと若年性ネフロン癆と診断されていない患者さんにご協力いただき、以前に検査した腎生検組織を詳しく検査することで、若年性ネフロン癆がどのように進行していくのかについての研究を進め、若年性ネフロン癆患者さんの予後改善に寄与したいと考えています。

### 5. 研究実施期間

2024年2月14日から2028年3月31日

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2000年1月から2023年9月に京都大学医学部附属病院、および共同研究機関(神戸大学医学部附属病院、兵庫県立こども病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、小田原市立病院、聖マリアンナ医科大学病院、福山市民病院)に通院歴があり、腎生検を施行された患者さんの試料・情報を対象とさせていただきます。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

ネフロン癆の腎臓の状態と症状の関係をj知るために、過去に腎生検を実施されている患者さんを対象にご協力いただき、以前の腎組織のうち診断後に残った部分を用いて、尿細管の形態変化や線維化といった特徴的な病理学的所見を免疫染色や人工知能で評価し、過去の臨床情報やゲノム情報（NPHP1 遺伝子のどの部分に変異が起こっているか、他の遺伝子に変異が起きていないか）と合わせて解析します。情報・資料は仮名化（誰のものかわからないようにする）されたうえで、京都大学に送付され解析されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する生体試料は腎生検残余検体になります。利用する情報は、患者さんの（1）年齢・性別・BMI・臨床病名・病歴、（2）ゲノム情報（NPHP1 遺伝子のどの部分に変異が起こっているか、他の遺伝子に変異が起きていないか）、（5）各種検査データ（血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む）、（6）治療内容（内服薬を含む）になります。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から開始する予定です。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 研究責任者

京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点(ASHBi) 特定研究員 鳥生直哉

2) 共同研究機関

神戸大学大学院医学研究科 小児科学 教授 野津寛大

神戸大学大学院医学研究科 腎臓内科学 准教授 藤井秀毅

兵庫県立こども病院臨床遺伝科 科長 森貞直哉

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 講師 稲葉彩

小田原市立病院小児科 担当部長 中村智子

聖マリアンナ医科大学病院 腎臓・高血圧内科 准教授 市川大介

福山市民病院小児科 診療部次長 統括科長 安井雅人

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点(ASHBi) 特定研究員 鳥生直哉

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は基盤B研究費（霊長類腎臓病学：霊長類モデルとヒト組織を用いた霊長類特異的腎障害修復機構の解明：23H202925/816230600016）を用いて行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しておりません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点(ASHBi) 特定研究員  
鳥生直哉

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54

TEL: 075-751-3869/ FAX: 075-751-3859

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748 E-mail: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

横浜市立大学附属市民総合センター小児科 稲葉彩

TEL: 045-261-5656 E-mail: [hana53@yokohama-cu.ac.jp](mailto:hana53@yokohama-cu.ac.jp)

## 1. 目的<sup>もくてき</sup>

わたしたちは、ネフロンろうによって、なぜじんぞうがわるくなるのか、ということをしらべたい<sup>おも</sup>と思っています。あなたは以前に<sup>いぜん</sup>腎生検<sup>じんせいけん</sup>（じんぞうの一部<sup>いちぶ</sup>をくわしくしらべる検査<sup>けんさ</sup>）をうけたことがあるので、今回の<sup>こんかい</sup>研究<sup>けんきゅう</sup>に参加<sup>さんか</sup>してほしい<sup>おも</sup>と思っています。

ネフロンろうの研究<sup>けんきゅう</sup>  
をしています



## 2. 参加<sup>さんか</sup>してくれたときにおねがいすること

あなたが研究<sup>けんきゅう</sup>に参加<sup>さんか</sup>することを決めてくれたら、以前<sup>いぜん</sup>に腎生検<sup>じんせいけん</sup>でしらべた組織<sup>そしき</sup>の残り<sup>のこ</sup>をしらべさせてほしい<sup>おも</sup>と思っています。研究<sup>けんきゅう</sup>の結果<sup>けっか</sup>がでたときに、その結果<sup>けっか</sup>をすぐ<sup>つか</sup>にあなたのために使えるかはわからないけれど、将来<sup>しょうらい</sup>、おなじ病気<sup>びょうき</sup>をもった子どもたち<sup>こ</sup>を助けるために研究<sup>けんきゅう</sup>をしたい<sup>おも</sup>と思っています。

## 3. 参加<sup>さんか</sup>を決めるのはあなたです

研究<sup>けんきゅう</sup>へ参加<sup>さんか</sup>するかどうかはあなたが決めてください。参加<sup>さんか</sup>すると決めたと決めたあとで、もし気持ち<sup>きもち</sup>がかわったら、参加<sup>さんか</sup>をやめることもできます。参加<sup>さんか</sup>しないと決めたときも、だれもあなたをおこりませんから安心<sup>あんしん</sup>して話<sup>はな</sup>してくださいね。

## 4. わからないことがあったらなんでも聞いてください

もし、研究<sup>けんきゅう</sup>についてわからないことがあったらなんでも聞いてくださいね。いつでもきちんとお話し<sup>はな</sup>します。聞きたいことがあるときは、担当<sup>たんとう</sup>のお医者さん<sup>いしや</sup>や看護師<sup>かんごし</sup>さん、お父さん<sup>とう</sup>やお母さん<sup>かあ</sup>につたえてください。