

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

「尿中ポウマン嚢上皮細胞mRNAによる糸球体腎炎の 非侵襲的バイオマーカーの確立」

1. 研究の概要

お子さんの病気は糸球体腎炎で診断、病気の重症度、予後の予測のためには腎生検による腎臓の組織診断が必要です。しかし、腎生検は小児では鎮静が必要であり比較的侵襲の強い検査のため、病状の把握や治療効果の判定のために頻回に行うことは困難です。以上から、尿を用いた糸球体腎炎の非侵襲的バイオマーカーを確立するために、本研究を計画しました。

2. 目的

この研究では、糸球体腎炎の患者さんの尿検体を用いて、尿中の細胞から RNA を抽出し、ポウマンのう上皮細胞関連の mRNA の量をリアルタイム PCR 法によって測定します。また、診断のために行った腎生検検体の残りをを用いて、ポウマンのう上皮細胞の活性化状態を評価します。尿中ポウマンのう上皮細胞 mRNA の量や腎組織でのポウマンのう活性化状態と臨床診断や組織重症度との相関を調べ、尿中ポウマンのう上皮細胞 mRNA が糸球体腎炎の組織重症度の非侵襲的バイオマーカーとなりうるか研究を行います。

なお、この研究は、糸球体腎炎の診断・病勢把握に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 1 月から 2022 年 12 月に本院小児科に通院または入院され、腎生検を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、尿タンパク量、腎機能の検査結果、腎生検所見を利用して頂きます。また残余尿検体から RNA を抽出し cDNA の作成、リアルタイム PCR を行い、残余腎生検組織については免疫染色を行い、尿中ポウマン嚢上皮細胞関連 mRNA の発現と臨床データ（尿蛋白定量、腎機能など）腎組織重症度との相関について統計学的解析を行い、糸球体腎炎の新たなバイオマーカーの確立を行います。

- 本学における個人情報管理者及び試料・情報の管理責任者は研究代表者である此元隆雄（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野）が行います。

- 本研究で利用する試料・情報の内容は、患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）、尿定性・定量検査（蛋白、潜血、クレアチニン）、血液生化学検査（クレアチニン、BUN、総蛋白、アルブミン）、腎生検病理組織所見です。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（臨床研究支援経費（課題名：尿中ボウマン嚢上皮細胞 mRNA による糸球体腎炎の非侵襲的バイオマーカーの確立）及び大学運営費で実施します）。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2020年12月9日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名 此元 隆雄
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403