

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。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

小児期発症腎疾患の病態解明を目的とし残余検体を用いた症例解析研究

1. 研究の概要

本研究では、通常の診療において実施された血液検査、尿検査、腎生検の後に残った検体（残余検体）および診療録の情報を用いて、腎疾患の病態に関連する免疫因子、蛋白発現、RNA 発現、代謝産物などを解析します。本研究のために、新たに採血や検体採取を行うことはありません。また、DNA や RNA の塩基配列解析などの遺伝学的解析は行いません。

【研究責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 此元 隆雄

2. 目的

小児期に発症する腎疾患の病態を明らかにし、将来の診断や治療の向上につなげること。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2010 年 4 月から 2030 年 3 月に本院小児科に入院され、尿検査や腎機能の検査などで腎臓の病気が疑われた、または腎臓の病気と診断された小児が対象となります。

5. 方法

診療時には研究対象とは考えていなかった患者さんで、新たな知見が報告された、技術的にできなかった測定ができるようになった、あるいは、発症・治療経過が一般的ではないことが明らかになった、などの場合に本研究の対象者とし、後方視的に既存試料・既存情報を用いた解析を行います。

対象となる方のカルテ情報から、臨床経過や症状、診察所見、血液検査結果、尿検査所見、腎生検病理所見等を利用させていただきます。

血液および尿検体については、通常の診療に用いられた後に残存した血液、尿、腎生検検体（残余検体）を用い、免疫関連因子、蛋白、代謝産物等について、解析を行います。腎生検組織については、既存の凍結組織またはホルマリン固定組織を用い、免疫染色、蛋白発現解析、RNA 発現解析等を行います。RNA 解析は疾患病態に関連する遺伝子の発現量評価に限定し、DNA または RNA の塩基配列解析などの遺伝学的解析は行いません。

各症例について、分子解析結果を臨床経過（尿所見、腎機能、治療反応性等）および腎生検病理

作成日

2025年12月25日 第1版作成

所見と統合し、記述的に検討し腎疾患の病態に関連する分子解析を行います。本研究で、対照群は設定しません。

- 本学における試料・情報の管理責任者： 小児科学分野 此元 隆雄
- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録に記載されている臨床経過や症状、所見 など）
- 他機関に当該試料・情報の提供：なし
- 海外の機関に本研究の試料・情報の提供：なし

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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。

なお、本研究の成果を症例報告として学術誌に投稿する際には、内容や掲載形式に応じて、対象となる方またはその保護者の方に対し、出版に関する書面での同意（出版同意）を別途お願いする場合があります。

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いたします。

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