

## 2000年4月1日～2022年3月31日の間に当院で腎生検を受けられた方へ

### 「腎疾患発症・進展における糸球体内皮由来 eNOS-NO 経路による糸球体上皮細胞 sGC 活性化の意義」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

|       |        |           |       |        |
|-------|--------|-----------|-------|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 准教授   | 長洲 一   |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 教授    | 佐々木 環  |
|       | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 特任准教授 | 岸 誠司   |
|       | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 大学院生  | 梶本 恵莉子 |
|       | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 大学院生  | 高須 将伸  |

#### 1. 研究の概要

本邦における慢性腎臓病（CKD）患者は増加傾向にあり、死因の第8位を占め、重要な医療問題としてその解決が望まれています。本研究では糸球体上皮細胞の可溶性グアニル酸シクラーゼ(soluble guanylate cyclase:SGC)活性化低下と糸球体病変の関連に着目し、当院で腎生検をした方の腎組織の観察を行うことで腎臓病治療に繋がる研究を行うことを目的としています。

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承諾を得たものであり、新たに加わる身体的および経済的・医療的な負担はありません。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

本調査では、2000年4月1日～2022年3月31日の間に当院で腎生検を受けられた20歳以上の方で、慢性腎臓病ステージ分類でG1～G5に該当する方を対象とします。

##### 2) 研究期間

理委員会承認日～2028年9月1日

##### 3) 研究方法

上記対象者の方の腎組織を染色し、顕微鏡にて観察します。また、診療情報をもとに年齢や性別、病歴、服薬内容、検査データなどの情報を、個人情報を除いた状態で抽出し、腎疾患の実態や予後予測因子の同定を目的として調査いたします。

##### 4) 使用する試料・情報の種類

通常診療内で既に得られている腎組織及び、患者さんに関するデータ（年齢や性別、病歴、服薬内容）や検査データ（尿および採血検査）、処方データ（薬剤名や投与量）を電子カルテから取得して使用します。

### 5) 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

### 6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2028年6月1日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記期間内であっても、学会発表・論文発表後は個人の情報を除外できないことがありますのでご了承ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1039

e-mail : hajimenagasu@kms-ndh.com

### 3. 資金と利益相反

本研究は、科学研究費及び学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。