

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	腎組織の3次元的病理進展の解明
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学腎臓内科学 教授 古市 賢吾
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2026年 3月
対象者	1990年1月~2021年12月までの間に、本学腎臓内科にて腎生検（腎摘出術および剖検も含む）を受けられた成人の方
当該研究の意義・目的	通常病理標本は、得られた組織のうち切り出された表面の一部を観察するものであり、大部分の病理組織標本は、実際には観察されないまま保管されます。また、病理標本を作成する過程において、一部の組織は破棄されることとなります。特に、腎生検など針生検検体は、標本作成の過程において“面出し”という過程で多くの組織が破棄されます。くわえて、巣状分節性糸球体腎炎といった糸球体腎炎等のように、偏った病理変化を示す疾患では、一断面の二次元病理標本では正確な診断が困難な疾患もあります。本研究では、このような、現状の病理標本の持つ根本的な問題を解決し、新たな病理所見を得るために、微細なCT画像解析と二次元病理標本の三次元再構築という手法を用いて研究を進めることを目的とします。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究は、腎生検（腎摘出術および剖検も含む）を最新の機器を用いて精密なCTおよび病理評価を改めて行うと共に、その患者さんの臨床情報を収集し、得られたデータから3次元的な病理変化の解明を行います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。腎生検（腎摘出術および剖検も含む）により、上記期間中に得られ、検査に使われなかった残りの腎組織およびその患者さんの臨床情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>情報：</p> <p>1. 腎生検時に得られたデータ          病理診断名および通常の病理組織染色で評価する病理評価データに加えて、免疫組織染色などで新たな検査項目を追加し、組織を評価することがある。また、電子顕微鏡および蛍光抗体染色による評価も加える事がある。</p> <p>2. カルテ情報から収集された生検時のデータ患者背景          患者年齢（生年）、性別、腎生検日、身長、体重、BMI、血圧・血液検査 ヘモグロビン、血清クレアチニン、シスタチンC、血清蛋白、血清アルブミン、血糖、HbA1c、血清総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、LDLコレステロール、尿酸・尿検査 検尿所見（定性・沈渣）、尿量 尿クレアチニン、尿タンパク、尿アルブミン、24時間クレアチンクリアランス、eGFR・画像検査 CT画像など腎形態に関する情報</p> <p>3. 予後に関するデータ          透析導入日、心血管イベント（日、内容）、最終確認日（死亡日）</p> <p>試料：腎生検（腎摘出術および剖検も含む）組織の残余</p> <p>研究情報は研究発表後10年の間は厳重に保管され、その後適切に破棄されます。使用済みの試料につきましては、研究終了後5年間、厳重に保管された後に、不活性化等の適切な処理を施した上で廃棄されます。</p>

外部への資料・情報の提供	この研究では、対象となる患者さんの診療録（カルテ）情報を調査し、解析を行います。この情報が外部に提供されることはありません。患者さんの試料に関しては、共同研究施設へ送られ、CT撮影が行われますが、その際も個人情報が流出しないように配慮されます。試料は郵送により共同研究機関へ提供いたします。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、試料等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、本学内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。またCT撮影後の試料は共同研究機関より本学に返送され、適切に処理されます。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究資金と利益相反について	この研究の資金は金沢医科大学腎臓内科学委任経理金により賄われます。また、この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学腎臓内科 古市賢吾 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL 076-286-2211 内線3401
共同研究組織	株式会社リガク新市場開発室 伊藤幸一郎 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-14-4 TEL 03-3479-6011 FAX 03-3479-6171
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学腎臓内科 古市賢吾 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3401）

作成日： 2022年01月25日