

研究参加者の皆様へ

研究課題「原発性ネフローゼ症候群の病勢と血中 1,25(OH)2D レベルとの関連についての疫学的検討」へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】原発性ネフローゼ症候群の病勢と血中 1,25(OH)2D レベルとの関連についての疫学的検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：金沢医科大学 腎臓内科学

研究責任者：藤本 圭司 (腎臓内科学・臨床准教授)

担当業務：試料収集・データ収集・匿名化・測定・データ解析

【研究参加登録期間】

倫理委員会審査承認後～2030年12月31日

【研究期間】

倫理委員会審査承認後～2035年12月31日

【研究目的】

最近の基礎および臨床研究では、IgA 腎症や糖尿病性腎症において活性型ビタミン D [血清 1,25(OH)2D] の欠乏が腎系球体ポドサイト障害による蛋白尿発症に関与している可能性が示唆されています。一方、原発性ネフローゼ症候群は腎系球体ポドサイト障害を生じる代表疾患群ですが、これまで活性型ビタミン D 欠乏と蛋白尿発症に関する臨床的検討は十分されていません。本研究では、原発性ネフローゼ症候群の臨床経過に血中ビタミン D 濃度 [血清 25(OH)D 濃度、血清 1,25(OH)2D 濃度] が与える影響やそのメカニズム(**メカニズムに関与する因子の候補として、血清・尿 suPAR、尿 SMPDL3b、尿 L-FABP など**) を疫学的に検証します。本研究の遂行により、血中ビタミン D 濃度を指標とした新しい原発性ネフローゼ症候群の診療指針の確立が期待でき、易感染性など副作用の多い免疫抑制薬に依存している現在の状況を打開する糸口になる可能性があります。

【研究方法】

本研究のために通常診療の採血採尿時に 5ml の採血、10ml の採尿を上乗せさせていただきます。これら検体は採取後ただちに専用容器に分注し、当科研究室の - 80 の冷蔵庫において保管いたします。そして、随時、解凍し、以下の項目の測定に用います。すなわち、尿は suPAR、SMPDL3b、L-FABP、尿蛋白、尿クレアチニンの測定に使用し、それぞれ 2 回測定し平均値を測定結果として用います。2 回の測定値のばらつき（変動係数）が大きければ測定結果の信頼性が低いと考えられ、再検（また 2 回測定し平均）する必要があることから、尿採取量は 10ml 必要です。また、血清は suPAR と 25(OH)D、1,25(OH)2D 測定に使用し、suPAR および 25(OH)D、1,25(OH)2D をそれぞれ 2 回測定し平均値を測定結果として用います。2 回の測定値のばらつき（変動係数）が大きければ測定結果の信頼性が低いと考えられ、再検（また 2 回測定し平均）する必要があることから血液採取量は 5ml 必要です。

また、通常診療時の情報から以下のものを収集させていただきます。

- ・診療録情報：年齢、性別、免疫抑制薬（ステロイド・シクロスポリン・リツキシマブ）投与の有無、糖尿病の有無、腎生検組織診断レポート
 - ・尿検査項目：尿蛋白、Cr、IgG、トランスフェリン
 - ・血液検査項目：Hb、CRP、BUN、Cr、eGFR、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、IgG、トランスフェリン、HbA1c
- これらの収集は同意取得後から 5 年間行われ、収集される回数はおおよそ 20 回（通院回数、治療内容により前後します）となります。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。また、金沢医科大学、金沢医科大学病院職員の場合は、本研究への参加の有無が業務成績に影響を与えることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも資料（試料）等および調べた結果を廃棄します。尚、研究開始時に未成年であったため保護者より代諾同意いただきました方が研究期間中に成人になられた場合、再度、ご本人に研究参加継続の可否について御判断いただき、同意いただける場合は同意文書にサインしていただき研究を継続、同意いただけない場合は同意撤回文書にサインいただき研究を中止いたします。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重にあり

扱う必要があります。あなたの血液試料や情報・データは分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上などで公表します。結果については、個人的な問い合わせがあった場合、個人的な結果 又は 全体の結果(もしくは両方)についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちにもたらす有益な点は、現在のあなたの腎臓に関する詳細な情報(通常の検診では測定しない尿中 L-FABP など)を得ることができるということです。さらに、この研究の成果は、今後の原発性ネフローゼ症候群診療(予防・診断・治療)の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに予防・診断・治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。一方で、今回の研究に関しては、10mLの尿および血液を毎回追加採取させていただきます。万一有害事象が発生した際には早急に対応いたします。個人情報漏えいの危険性につきましては、上記のとおり、厳重に個人を特定できないような方法で保管することで防止いたします。

6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針

あなたからいただいた資料(試料)等は、この研究のためにのみ使用します。集められたデータは学内規程に則り、研究発表後10年間保管、試料は研究発表後5年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。しかし、もし、あなたが同意していただければ、将来の腎疾患に関する研究のための貴重な資源として、符号により誰の資料(試料)等かが分からないようにした上で、保管期間終了後も引き続き保管します。なお、将来、当該資料(試料)等を新たな研究に用いる場合は、研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、情報公開文書を用いて拒否の機会を作らせていただきます。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、金沢医科大学医学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。この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。なお、この研究に関する費用は、金沢医科大学腎臓内科学医局研究費から支出されています。本研究グループは過去 1 年間に複数の製薬関連企業等から研究費を受け入れています。本研究の計画・実施・公表においては、学校法人金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って適切に行われます。ご意見、ご質問などございましたら、お気軽に下記までお寄せください。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。

年 月 日

【連絡先】

研究責任者：藤本 圭司

〒920 - 0293 石川県河北郡内灘町大学 1 1

金沢医科大学病院 腎臓内科

Tel: 076-286-2211 (内線: 3403) FAX 076-286-2786