

2010年1月1日～2021年3月31日の間に 当科において腎生検を受けられた方およびご家族へ —「腎生検組織における Venomuscular Complex の臨床的意義に関する研究」

—ご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 前田 嘉信、伊達 勲

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	腎・免疫・内分泌内科学	助教	辻 憲二
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	腎・免疫・内分泌内科学	教授	和田 淳
	岡山大学大学院	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	教授	杉山 斉
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	講師	喜多村 真治
	岡山大学大学院	CKD・CVD 地域連携包括医療学講座	教授	内田 治仁
	岡山大学病院	血液浄化療法部	講師	木野村 賢
	岡山大学病院	血液浄化療法部	助教	田邊 克幸
	岡山大学病院	医療情報部	助教	森永 裕士
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	腎・免疫・内分泌内科学	助教	竹内 英実
	岡山大学大学院	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	助教	田中 景子
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	病態制御科学専攻	大学院生	桑 イテイ
	病態機構学講座	腎・免疫・内分泌代謝内科学分野		

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

当科では腎炎の診断や治療方針の検討のため、腎生検を行っております。腎生検組織において皮髄境界部分に Venomuscular Complex と呼ばれる筋肉と血管の複合組織が正常構造として存在することは以前より知られていましたが、臨床的な役割については未だに不明です。また、Venomuscular Complex は時に線維化や肥大化などの形態的な異常を認めることがあります。臨床的な意義は不明であり、これまでその重要性は見落とされてきたといわざるとえません。

そこで岡山大学病院腎臓内科では、観察研究を行い、当科において入院後に腎生検された患者様を対象として、過去に測定された患者さんの血液検査、尿検査及びカルテ情報、及び腎生検組織スライドを用いて、Venomuscular Complex の異常所見と臨床的な関連性の検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、腎組織における Venomuscular complex の異常所見の意義が判明することにより、腎生検の評価方法の一つに Venomuscular complex が加わり、腎生検の有用性の向上が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院腎臓内科で腎生検された約1,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2021年3月31日の間に当院の腎臓内科で、外来あるいは入院時の施行された血液検査・尿検査とカルテ上の診療情報（処方箋、病名、身長、体重、検査時の年齢、性別）を抽出し、腎生検組織のデータと合わせて解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 血液検査や尿検査のデータ、病名、診察所見、病気の重症度、治療内容、内服処方薬、注射処方薬

6) 使用する試料

なし

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合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、この研究では、将来、保存した情報を用いて新たな研究を行うことを想定しています。この将来の研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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。

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いたしませんので、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の皆様の不利益が生じることはありません。ただし、すでに解析され個人を特定できない場合はあなたの情報を削除できない場合がありますのでご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：辻 憲二

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時）