

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報を公開します。

本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認の上で実施され、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

**研究課題名** ヒト低カリウム血症性腎症の細胞死・炎症の病態解明に関する検討

**研究期間** 2023年2月2日より2025年3月31日まで

### 研究の意義と目的

我が国で新規に透析療法を導入された患者数は、2016年以降は年間40000人程度で緩徐に上昇を続けており、現在の医療で腎障害の進展を抑制できている状況とはいえません。その一つの原因として、腎臓が悪くなる腎障害の病態が十分に解明されていないことがあげられます。腎障害の共通病態として、細胞死、炎症および線維化が重要視されていますが、それをあきらかにするために、ヒトの腎組織の評価がきわめて有用です。

低カリウム血症は頻度の多い疾患ですが、慢性化すると、まれに腎機能が悪くなる（低カリウム血症性腎症）ことがあります。低カリウム血症性腎症では、腎組織に細胞死と炎症が認められますが、どのような機序で発症するのかは全くの不明です。

本学附属病院腎臓内科で腎臓の組織検査（腎生検）をうけた患者様のうち、「低カリウム血症性腎症」と診断を受けた方を対象とします。本学附属病院病理診断部で保管している組織標本を用いて、細胞死と炎症の解析を行い、腎障害の発症機序を明らかにすることを目的とします。

### 研究方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、厚生労働省・文部科学省の「人を対象と

する生命医学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、本学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえ実施されます。1997年1月から2022年3月31日の間に本学附属病院泌尿器科で腎生検をうけた患者様の腎組織について、病理診断部で保管している組織の解析を行います。患者様の腎組織は、臨床研究「摘出腎の残余検体を用いたヒト腎の細胞死・炎症の病態解明に関する検討」において得られた、正常腎機能・正常構造の腎組織標本と比較し、解析します。

## 調査項目

年齢、性別、既往歴、服薬、家族歴、喫煙・飲酒歴、身長、体重、血圧、他腎疾患の有無、腎生検の結果を診療記録上で確認します。また、腎生検施行時の、以下の検査項目を調査します。

### 1. 腎障害に関連する項目

- ・尿蛋白（g クレアチニン当たりの尿蛋白量、1日蛋白量）
- ・尿細管障害マーカー（ $\beta 2$  ミクログロブリン、 $\alpha 1$  ミクログロブリン、N-acetyl- $\beta$ -D-glucosaminidase）
- ・腎機能（推定 GFR、クレアチニンクリアランス）

### 2. 電解質代謝に関連する項目

- ・血清ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロール（Cl）カルシウム（Ca）、リン（P）
- ・尿中 Na、K、Cl、Ca、P 排泄量および排泄率

### 3. 糖・脂質代謝に関連する項目

- ・血糖、HbA1c
- ・総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪

### 4. その他

- ・血算、血液ガス（静脈血）の検査結果（pH、 $\text{HCO}_3^-$ 濃度）や血清、尿 M 蛋白

腎生検の標本について、特定のタンパク質の染色を行い、その程度と局在を評価します。また、炎症と細胞死、線維化の程度を定量化して解析します。組織標本の定量値と、腎機能・血清カリウム値との関係を解析します。

## 研究機関

自治医科大学分子病態治療研究センター炎症・免疫研究部：駒田敬則、高橋将文

自治医科大学附属病院腎臓内科：長田太助

自治医科大学附属病院病理診断部：福嶋敬宜

## 個人情報の保護

患者様の情報（臨床情報や各種検査結果、病理組織学的所見など）については登録時に確認した後、個人情報を完全に抹消した形で解析を行います。採取した組織から、対象となった患者様個人を特定できるような情報が公開されることは決してありません。個人情報が抹消され、解析に入る前であれば撤回は可能ですので、本研究にご自身（患者様ご自身が未成年またはなくなっている場合はそのご家族）の情報が含まれることを望まない場合には研究の対象といたしません。また、疑問・問題点などがございましたら下記連絡先までご連絡をお願い致します。本研究における情報使用をお断りになられたとしても将来当科における診療・治療の面で不利益を被る事はありません。

## 結果の公表

本研究で得られた新しい知見やデータは論文や学会発表により広く社会に公表することによって、腎臓病患者様に最適な医療を提供するための参考資料とさせていただきます。個人情報が公表されることは一切ありません。

## 問い合わせ先

栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学分子病態治療研究センター  
炎症・免疫研究部

電話番号：0285-58-7446

研究担当者・責任者：講師 駒田 敬則（コマダ タカノリ）

苦情申出先：自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933