

「腎疾患における血管内皮細胞抗体の検出と新規診断法の開発」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学
研究責任者 医学部 腎内科学
湯澤 由紀夫

1. はじめに

これから、藤田医科大学医学部腎内科学において行われている研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に協力してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に協力するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に協力されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。

2. 研究について

この研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. あなたの病気について

慢性腎臓病は、糖尿病や高血圧、腎炎などの腎臓に障害をおこす原因により、腎機能が徐々に悪化します。慢性腎臓病は、血管が痛み（血管内皮障害）、動脈硬化を進行させ、将来の心筋梗塞や脳卒中といった合併症が増えることが知られています。

腎臓が悪化する原因は、まだ詳細が明らかになっていないことが多くあります。血液中の抗体（自己抗体）が自分の組織（自己抗原）を攻撃してしまう自己免疫疾患は多くが腎臓病を合併します。

4. 研究の目的及びその意義

自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスで、血管内皮細胞に対する自己抗体を高率に持つことが知られています。我々は、この自己抗体を簡単に検出する新規診断法を開発いたしました。自己免疫疾患のみならず、慢性腎臓病患者さんでこの自己抗体を持つ方がいることがわかり、血管内皮障害の原因又は結果になっているのではないかと考えています。そこで、この研究では、この自己抗体を持つ患者さんはどのような臨床的な特徴があるのか、自己抗体の攻撃する自分の組織はどこかを明らかにすることによって、新しい診断法と治療法を開発を目指します。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から2021年3月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

藤田医科大学病院で腎生検を受けた方、慢性腎臓病患者さんのうち研究目的で血液保存に同意を頂いた方が対象になります。

(3) 参加予定者数

この研究では、約440名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で行う検査

保存血液のごく一部を用いて血管内皮細胞抗体の検出を行います。

(5) 検査及び観察項目

検査及び観察項目は、日常診療の範囲内で行うため、新たに行う検査や観察項目はありません。

6. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

本研究は、日常診療の範囲内で行うため、謝礼などはございません。

(2) 予想される不利益

本研究は、日常診療の範囲内で行うため、特に不利益は発生いたしません。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。

8. 研究に係る費用について

この研究は、文部科学省科学研究費助成事業科研費及び愛知腎臓財団研究助成金を受けて実施しており、藤田医科大学の利益相反委員会に申請し、承認を受けています。

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

9. 研究に関する情報公開

この研究の内容は藤田医科大学医学部腎内科学のホームページなどにも合わせて公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

藤田医科大学医学部腎内科学のホームページ：<http://www.fujita-hu.ac.jp/~jinzou/>

10. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご協力いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・保管は藤田医科大学医学部腎内科学研究室で行われ、検体は研究終了5年後に破棄します。情報の保管・解析は藤田医科大学医学部腎内科学医局で行われ、医局内の鍵の係る棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後10年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

11. 研究組織

研究責任者 藤田医科大学 医学部 腎内科学 教授 湯澤 由紀夫

研究分担者 藤田医科大学 医学部 リウマチ・感染症内科学
教授 吉田 俊治

藤田医科大学 医学部 腎内科学 教授 長谷川 みどり

藤田医科大学 医療科学部・リハビリテーション学科
講師 三浦 恵二

藤田医科大学 医学部 腎内科学 講師 高橋 和男

藤田医科大学 医学部 腎内科学 講師 林 宏樹

藤田医科大学 医学部 腎内科学 助教 梅田 良祐

藤田医科大学 医学部 リウマチ・感染症内科学
助教 平野 大介

藤田医科大学病院医療科学部・看護学科

講師 尾形 宗士郎

共同研究機関 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学腎臓内科学

神戸市医療センター中央市民病院

12. 相談窓口

研究機関名：藤田医科大学医学部腎内科学

研究責任者：湯澤 由紀夫（教授）

連絡先：藤田医科大学医学部腎内科学

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9245（月～金 9：00～17:00）

Tel 0562-93-9245 Fax 0562-93-1830