

作成日：2017 年 5 月 1 日

平成 21 年 4 月以降に糖尿病性腎症と診断された 患者さんへ

「糖尿病性腎症における C4d 沈着に関する研究」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院病理診断科では現在、神戸市立医療センター中央市民病院、福岡大学医学部附属病院ならびに香川大学医学部附属病院と共同で、2009 年 4 月 1 日～2015 年 12 月 1 日の期間中に本院で糖尿病性腎症と診断された患者さんを対象に、「糖尿病性腎症における C4d 沈着に関する研究」を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

糖尿病性腎症は、我が国の慢性腎不全の最も多い原因であり、長期にわたる糖尿病の進展とともに次第に腎機能が低下し、やがて腎廃絶に至ります。糖尿病性腎症の進展には、腎の血管を構成する細胞である内皮細胞の障害が大きく関与していることが、多くの基礎的研究から証明されています。

この内皮細胞障害を示すマーカーとして近年、C4d という分子が注目されています。C4d はもともと、移植腎における特殊な拒絶反応である抗体関連型拒絶反応において診断上有用なマーカーとして用いられてきましたが、最近になって様々な糸球体腎炎や内皮細胞障害を特徴とする腎疾患で陽性になることがわかってきています。しかし、糖尿病性腎症でも C4d が内皮細胞障害を反映するマーカーかどうかはこれまでのところ分かっていません。

そこで腎凍結切片検体を用いた C4d 免疫染色を行い腎病理像と比較検討するとともに、患者さんの診療データをカルテから収集し、解析を行うことで、糖尿病性腎症の病態を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2016 年 7 月 12 日)から 2017 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者背景：性別、年齢
- ・血液、尿検査の結果：
 - 蛋白尿の指標となるもの(蛋白尿量)
 - 腎機能の指標となるもの(eGFR、血清クレアチニン、血尿)
 - 糖尿病の指標となるもの (HbA1c)
- ・腎凍結切片検体ならびにパラフィンブロック検体（過去に診断目的に採取され、検査終了後から現在まで当院で保存されているものを用いさせていただきます。）
- ・病理硝子標本、蛍光免疫染色画像、電顕画像

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院病理診断科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果によっては、膜性腎症の診断ならびに治療法の選択にあたり有益な情報となることが期待できます。

不利益・・・本研究は、当院で保存されている腎凍結切片検体ならびにカルテからのデータを収集して行いますので、不利益となるようなことは特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院病理診断科 （研究代表者：病理診断科 原 重雄）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

神戸市立医療センター中央市民病院病理診断科 今井 幸弘

神戸市立医療センター中央市民病院腎臓内科 吉本 明弘

福岡大学医学部病理学講座 久野 敏

香川大学医学部附属病院病理診断科 串田 吉生

香川大学医学部附属病院腎臓内科 祖父江 理

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （責任者：病理診断科 原 重雄）

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

神戸大学医学部附属病院病理診断科 講師 原 重雄

連絡先：078-382-6473