

西暦2014年1月～2024年4月に腎生検を受けられた方へ

## 「腎容積と関連する腎病理所見を検討する後ろ向き観察研究」

へのご協力をお願い

### 1 研究の概要

一般に慢性腎臓病が進行し、eGFR(腎機能の目安となる数値)が低下するとともに腎臓は萎縮して容積が小さくなります。しかし、日常診療においては、慢性腎臓病患者や高齢者において、同じeGFRでも腎萎縮の程度が異なることがよくあります。

この研究では、2014年1月から2024年4月に当院で腎生検(腎臓に針をさして組織をとってくる検査)を受けた方を対象に腎臓の大きさと腎臓の組織に関するかを調査します。腎臓の大きさについては、CT検査の画像から測定します。本研究では、腎臓の大きさと腎臓の組織の関連を調べることで、腎臓の大きさを規定する病態の理解を深めることを目的としています。

この研究の実施を許可された日から西暦2029年3月31日まで実施します。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL:<https://ncu-cr.jp/patient>

### 2 研究の方法

この研究では西暦2014年1月から2024年4月に名古屋市立大学病院で腎生検を受けた方を対象に、腎生検の前後のカルテ情報(年齢、性別、どのような病気をお持ちだったか、どのようなお薬を飲まれていたか、血液検査、尿検査、画像検査の結果など)、腎生検時に作成した病理標本から得た情報を統計解析に利用させていただきます。

これらのデータを電子カルテより収集し、腎生検の病理所見は保存されている標本を改めて評価し、所見を収集します。腎臓の大きさは、腎生検前後のCT画像からSYNAPSE VINCENT (CT・MRIなどの断層画像から高精度な3D画像を描出し、3D解析を提供する富士フイルムのサービス)を用いて測定します。

情報は匿名化した上で集積し、統計解析にかけられます。匿名化され、集積されたデータは必要に応じて他研究へ二次利用されることがあります。その場合は改めて研究を医学系研究倫理審査委員会に申請、許可を得て、研究内容を公開した上で実施します。個人が特定されたり、データが外部に持ち出されることはありません。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

西暦 2014 年 1 月から 2024 年 4 月に名古屋市立大学病院で腎生検を受けた患者さんの腎生検の前後の電子カルテ上の医療情報と腎生検時に作成した病理標本を用います。用いる医療情報・試料は下記のとおりです。

【診療情報】

年齢、性別、身長、既往、治療歴、生活歴、服薬歴、家族歴

血液検査データ：赤血球、ヘモグロビン、MCV、MCHC、MCH、血小板、RDW、PDW、白血球、好中球、リンパ球、好酸球、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、PTH、CRP、ChE、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、PT-INR、APTT%、Fib、FDP、Dダイマー、AT、総 Bil、ALP、GTP、LDH、AST、ALT、アミラーゼ、Fe、UIBC、フェリチン、TP、Alb、HbA1c、グルコアルブミン、クレアチニン、eGFR、BNP、pro-BNP

尿検査データ：尿定性検査、蛋白定性検査、クレアチニン、2MG、NAG

放射線検査：CT、胸部 X 線写真

生理学検査：心臓超音波検査、心電図

【試料】

腎生検時の病理標本

#### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者 名古屋市立大学大学院医学研究科腎臓内科学 春日井貴久

研究分担者 医学研究科腎臓内科学 村島美穂

医学研究科腎臓内科学 友斉達也

医学研究科腎臓内科学 水野晶紫

医学研究科腎臓内科学 鈴木皓大

医学研究科腎臓内科学 濱野高行

#### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

#### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の若手臨床研究奨励費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

#### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他

の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は書面によりご連絡ください。拒否機会期限は 2026 年 3 月 31 日もしくは論文掲載日の何れか早い日付です。

【連絡先】

名古屋市立大学病院腎臓内科

住所: 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

(対応可能な時間帯) 平日 9 時から 17 時まで

対応者: 春日井貴久