

先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系及びネフロン数の関連の検討に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、先天性腎尿路異常と診断されている患者さんを対象に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

先天性腎尿路異常(CAKUT)は胎児期よりはじまる腎と尿路の発生異常であり、出生後より緩徐に腎機能障害が進行し、最終的に末期腎不全に至ります。小児における慢性腎臓病や末期腎不全の原因の内、CAKUT は最多を占める疾患ではありますが、未だに CAKUT の病状進行のメカニズムは不明です。

近年、動物実験において CAKUT の病態進行にはレニン・アンギオテンシン系と呼ばれる血圧調整に関係するホルモンが関連していると報告されました。しかし、ヒトにおけるこれらのホルモンと CAKUT の関連は未だ明らかとはなっていません。

そこで、2018 年 12 月～2030 年 9 月の間に神戸大学医学部附属病院小児科で治療を行っている CAKUT の患者さんを対象に、血液検体や尿検体、腎生検検体の残りを利用してレニン・アンギオテンシン系のホルモン値などを測定し、CAKUT とこれらの関連性を検証することを目的に研究を開始することとしました。また比較対象(コントロール)として、神戸大学医学部附属病院及び高槻病院で成長ホルモン負荷試験(血液検査、尿検査必須)を行い、腎症状のない患者さんの血液・尿検体、さらに小児特発性ネフローゼ症候群や腎機能低下、蛋白尿を主訴に腎生検を行い腎組織学的に微小変化を示す早産または低出生体重既往のない患者さんの血液・尿・腎生検検体の残りを使用する予定です。

2. 研究期間

この研究は、2018 年 12 月 01 日から 2031 年 9 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

神戸大学医学部附属病院小児科において CAKUT と診断され加療されている患者さんを対象として

① 登録期間中の保存検体を用いて

- ・血液検査 (血算、生化学、レニン、アルドステロン、BNP、シスタチン C、アンギオテンシノーゲン)
- ・尿検査 (一般、沈渣、クレアチニン、低分子蛋白、アンギオテンシノーゲン、スリット膜及びポドサイト関連蛋白)
- ・腎組織染色(アンギオテンシノーゲン、AT1R、AII、TGF β 、スリット膜及びポドサイト関連蛋白)を評価します(保存検体がある場合のみ)。

② 上記の測定を行った時期の、患者の年齢、身長/体重、血圧を測定します。

③ 患者の年齢、出生週数/身長/体重の調査を行います。

神戸大学医学部附属病院及び高槻病院で成長ホルモン負荷試験(血液検査、尿検査必須)を行い、腎症状のない患者さんを対象として血液検査(血算、生化学、レニン、アルドステロン、BNP、シスタチン C、アンギオテンシノーゲン)、尿検査(一般、沈渣、クレアチニン、低分子蛋白、アンギオテンシノーゲン、スリット膜及びポドサイト関連蛋白)を評価します。

また、神戸大学医学部附属病院小児科において小児特発性ネフローゼ症候群や腎機能低下、蛋白尿を主訴に腎生検を行い腎組織学的に微小変化を示す早産または低出生体重既往のない患者さんを対象として登録期間中の保存検体を用いて、血液検査(血算、生化学、レニン、アルドステロン、BNP、シスタチン C、アンギオテンシノーゲン)、尿検査(一般、沈渣、クレアチニン、低分子蛋白、アンギオテンシノーゲン、スリット膜及びポドサイト関連蛋白)、腎組織染色(アンギオテンシノーゲン、AT1R、AII、TGF β 、スリット膜及びポドサイト関連蛋白)を評価します。

4. 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。

研究代表機関

石森 真吾(研究代表者) 神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野

共同研究機関

石河 慎也(研究責任者) 高槻病院 小児科

藤村 順也(研究責任者) 加古川中央市民病院 小児科

加納 優治(研究責任者) 独協医科大学付属病院 小児科

中西 浩一(研究責任者) 琉球大学病院 小児科

島袋 渡(研究責任者) 琉球大学病院 小児科

岡 政史(研究責任者) 佐賀大学附属病院 小児科

大串 栄彦(研究責任者) 嬉野医療センター 小児科

長谷川 貴也(研究責任者) 姫路赤十字病院 小児科

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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、神戸大学大学院医学研究科小児科学助教室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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。

神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 責任者:野津寛大

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究に残余検体・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテと残余検体からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

資料(診療情報など)は電子媒体(外部記憶装置に保管)、紙媒体ともに神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野内に適切に研究期間中保管される。研究終了後の資料の廃棄については、電子媒体は適切に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけることとする。資料の提供についての同意の撤回があった場合にも、同様に処理する。当該保存資料を用いてあらたに研究を実施する際には、実施前に当該施設の倫理委員会に研究実施内容の審査に則り、承諾を受けるものとする。

10. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 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、下記の[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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:石森真吾
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 石森真吾

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 石森真吾