

『名古屋腎臓病研究コンソーシアム』の概要

(NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium)

1. 研究の意義と目的

腎臓病の原因を解明し新しい診断法や治療法を開発するためには、その基盤となる疾患登録が必要です。本研究では、腎疾患および関連疾患を広く登録することを目的とします。この研究により患者登録がすすむと、腎臓病診療の発展に役立つことが期待されます。



2. 対象患者

名古屋大学医学部附属病院、関連病院において、腎臓病および腎臓病に関連した以下の疾患と診断された患者様を対象とします。また健康な方も対照者として研究にご参加いただけます。

【対象とする疾患名】腎臓病、糖尿病（境界型を含む）、リウマチ性疾患、膠原病、高血圧症、動脈硬化性疾患、泌尿器科疾患

3. 研究機関と予定症例数

研究期間は倫理委員会承認後5年間としています。十分な検討の後、研究期間は延長される可能性があります。予定症例数は年間1000例（患者様970例、対照者30例）と設定しています。

4. 調査方法

（1）登録項目の説明：

本研究では通常の診療で得られる臨床情報を登録します。

（2）採血・採尿検査項目の説明：

a) MCP-1 (monocyte chemotactic and activating factor)

尿中MCP-1は糖尿病性腎症をはじめとした腎疾患において、腎臓の組織障害を反映するマーカーであると考えられています。

b) L-FABP (Liver-type Fatty Acid Binding Protein)

尿中L-FABPは、敗血症、造影剤検査、心血管手術後などに引き起こされる急性腎障害発症の早期診断に有用であると考えられています。

c) NGAL (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin)

尿中・血中のNGALも急性腎障害の発生を早期から予測することができると考えられています。

（3）血液・尿を用いた研究内容の説明：

病気の診断に役立つ分子を探すために、血液や尿を用いて病気に関係するタンパク質や代謝産物を

調べます。血球成分（赤血球、白血球、血小板など）について表面にある分子や機能を調べます。また、血液の一部から、遺伝子の発現を調べる mRNA の解析やその調節因子である microRNA を調べます。遺伝子診断（DNA そのものの異常を調べること）は行いません。

（４）腎組織の一部を用いた検査の説明：

疾患によって、腎組織からも腎組織診断に支障を来さない範囲で mRNA を抽出し遺伝子発現を網羅的に調べます。遺伝子診断（遺伝子そのものの異常を調べること）は致しません。

上記の研究の一環として、腎組織上で自己に対する免疫応答の関連蛋白が存在するのか調べます。

（５）他の研究との連携

日本腎臓学会では日本全体の腎臓病患者さんを登録する研究を行っています（J-KDR/J-RBR）。この研究で登録された情報は匿名化され、J-KDR/J-RBR およびその二次研究にも登録されます。また、名古屋大学では、新規診断法の開発を目的とした探索的研究（N-KDR）を行っています。この研究で登録された情報および検体（尿、血液、組織検体）は N-KDR 研究に使用させていただきます。登録された検体の一部や腎生検標本は、匿名化した上で他の研究機関に送付されることがあります。

研究内容の詳細は、日本腎臓学会のホームページ（<http://www.jsn.or.jp/>）ならびに名古屋大学腎臓内科ホームページ（http://www.med.nagoya-u.ac.jp/kidney/study_outline.html）をご参照ください。

5. 検体の採取方法

ご同意いただいた方から、診療目的での採血や採尿をにあわせて血液 10mL（血球、血清、血漿用）および尿 10-100ml を必要に応じ年 1-3 回程度採取させていただきます。また腎生検で得られた腎組織の一部を診断に支障のない範囲で研究用に使用させていただきます。手術で腎臓を摘出される方については腎臓の一部を診療に支障のない範囲で研究用に使用させていただきます。（研究のために余分に腎組織を採取することはありません）

6. 個人情報の保護

個人情報は本研究以外の目的に用いることは決してございません。検体には記号をつけて保管いたします。記号と患者様の情報は対応表にて結びつけることは可能ですが、その対応表の管理も含め、個人情報が他に漏れることはないよう十分配慮いたします。また、匿名で研究成果が公表されることはあり得ますが、この場合であっても個人を特定できる内容の発表にはなりません。

7. 研究終了後の収集した情報・試料の扱いについて

ご同意をいただいた場合、収集された試料は研究終了も名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科研究室に保存し、将来の関連する研究において使用する可能性があります。

8. 同意取得時には特定できない研究

患者さんからのご同意がいただけた場合は、収集した診療情報や資料を、この研究が終了した後に関連する研究でも使用することがあります（遺伝子診断や性病等の検査はおこないません）。その場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で実施いたします。

9. 問い合わせ・苦情の受付先

当院の責任医師の連絡先

責任医師: 倉田 久嗣

連絡先: TEL 0565-43-5000(代表)