

2016年4月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院
循環器・腎臓・代謝内分泌内科において腎生検を受けられた方へ

-「腎生検手技と腎組織情報・臨床背景および腎予後との関連についての検討」
へご協力をお願い-

現在、当施設では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の研究担当者にご連絡ください。

研究機関名

札幌医科大学附属病院

研究機関長

病院長 土橋 和文

研究責任者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 長南 新太

研究分担者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教授 古橋 真人

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 田中 希尚

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 小松 弘明

研究協力者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 兼任助教 後町 結

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 赤澤 史子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本邦における慢性腎臓病患者の有病率は高く、その対策が喫緊の課題となっています。慢性腎臓病の治療のためには原因の特定が望まれます。腎生検は実際に腎組織を採取して原因疾患の診断を行うことから、治療方針を決定していくための重要な検査となります。近年、腎生検はその手法や医療機器の発達により、確実な腎組織の採取が得られるようになりましたが、これらの手法や医療機器毎にその特性と腎組織の採取状況、転帰などに関する検討は十分ではありません。また、腎生検の手技と組織の診断については次世代の腎臓内科医を育成する教育的観点

からも注目されており、簡便且つ有効な腎生検手技が現代でも求められています。今回、私達は腎生検が行われた腎臓病の患者さんを対象に、腎生検手技と腎臓の組織や血液・尿検査のデータ、その後の転帰等を詳細に検討し、より簡便且つ有効な腎生検方法を確立することを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

腎生検手技は近年その手法において発展を続けてきましたが、腎臓専門医のみならず腎臓専門医研修を行う専攻医の視点からも、より簡便且つ有効な腎生検手技が現在も求められています。本研究ではガイドニードルや異なる種類の腎生検針を用いた方法を従来法と比較して手技時間、取得される腎組織、合併症の観点から評価することで、より良い腎生検方法を探索することができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ検査を施行した患者さんの検査や検査後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日から2024年12月31日までの期間に当院で腎生検検査を受けた20歳以上の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

3) 予定症例数

400人を予定しています。

4) 研究方法

2016年4月1日から2024年12月31日までの期間に当院で腎生検検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診断名、年齢、性別、血圧などの身体所見、血液及び尿検査項目の数値、画像所見、腎生検手技記録、および腎生検によって得られた腎臓の組織に関するデータを選び、腎生検手技と腎組織情報・臨床背景および腎予後との関連について分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腎生検標本を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除

して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報:年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、薬物治療歴
- ・身体所見:身長、体重、血圧、脈拍
- ・画像検査結果:CT、エコー検査
 - ・血液検査:赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、クレアチニン、尿素窒素、eGFR、尿酸、CRP、HbA1c、総コレステロール
 - ・尿検査:尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿沈渣、尿比重、尿浸透圧、尿中ナトリウム、尿中 β 2MG、尿中 α 1MG、尿中NAG
- ・腎生検手技記録:手技時間、使用材料
- ・病理診断:腎生検結果(病理診断、糸球体数、血管、皮質髄質比に関する情報)
- ・24時間以内の合併症:輸血を要する血腫、尿路出血、カテーテル治療、腎摘出術

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は2024年1月4日です。ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出が無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した試料・情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用される事について、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2025年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。

ません。この場合もその後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

【問合せ・連絡先】

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

研究責任者:長南 新太

研究分担者:古橋 真人、田中 希尚、小松 弘明

【平日 9:00～17:30 Tel (011)611-2111 内線 32250(教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】

ファックス:011-644-7958

電子メールアドレス:osanami@sapmed.ac.jp