

揭示開始日 2024年8月1日  
研究情報公開文書 1.3版  
作成日 2024年7月5日

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

微小環境マルチプレックス解析システムを用いた腎疾患の新しい評価法の確立

### ■研究の意義・目的・方法

腎生検の主な目的は、腎臓病の病理診断を行うことによって腎障害の成り立ち、および病態を把握して治療方針や予後推定に活かすことです。腎生検の適応としては①蛋白尿、②原因不明や急性の腎機能障害、③全身性疾患に伴う腎機能障害が含まれます。当院では、年間50件程度の腎生検を行っており、病理部と連携して診断、治療に当たっております。微小環境マルチプレックスSpatial解析システムは、組織をシングルセル単位で数十種類の蛋白質マーカー検出が可能な、比較的新しい技術です。既に保管済みの通常のパラフィン切片を用いて検査が可能であることが特徴であり、今回腎疾患での検査法の確立を行いたいと思っております。

### ■研究の期間

研究実施承認日から 2028年3月31日 まで

### ■研究の対象となる方

当院で 2015年1月1日以降に腎生検検査を受けられた方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、カルテ番号、生年月日、病理検体番号等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科 研究代表者 片桐 大輔  
共同研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科 研究責任者 野村 征一郎

#### ■外部への試料・情報の提供

研究中、すべての情報は施設可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は3年間保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから廃棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。

共同研究機関への研究データの提供は、電子的配信を行うなどにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ■利益相反について

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理致します。この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。また、本研究は厚生労働科学研究費などの研究費を使用して実施する予定です。

#### ■当機関の研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 腎臓内科 医師  
(氏名) 片桐 大輔

#### ■当機関での問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院  
住所 東京都新宿区戸山1-21-1  
電話 03-3202-7181 (代表)  
担当部署 腎臓内科  
担当者氏名 片桐 大輔  
メールアドレス dkatagiri@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。