

腎組織での DNA 損傷による腎臓病の予後予測因子としての可能性

京都府立医科大学腎臓内科では、過去に当科で腎生検を行った患者さんを対象とした腎予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

紫外線や種々の化学物質、喫煙、高血糖などへの暴露により、細胞の核内に存在する遺伝情報を管理している DNA に傷がつくこと (DNA 損傷) が我々の体内では日常的に生じています。DNA に損傷を受けると、障害された DNA は速やかに修復されますが、高度な DNA 損傷を生じた際には、その細胞は自ら命を絶つスイッチが発動され自然に排除されます。このように高度の DNA 損傷を生じている細胞が多く生じると、徐々に正常な細胞、組織が失われ、結果として臓器の働きが失われていくと考えられます。

透析や移植を必要とする慢性腎臓病患者数は世界的に増加しています。動物の実験において、腎臓に障害を加えた際にも腎組織で DNA 損傷が生じ、それが累積することで将来的に腎機能障害を発生することが示されています。そこで、ヒトの腎組織においても、DNA 損傷の有無、そしてその程度と腎機能障害の関連を解析することが本研究の目的です。慢性腎臓病患者さんがどのような経過をたどるのか、またどんな要因が腎機能を悪くするのかを、腎生検で採取した腎組織で DNA 損傷の広がりから予測することができれば、将来の治療に役立てることが期待できます。なお本研究では DNA の損傷の有無を解析いたしますが、個人の遺伝情報の解析(ゲノム解析)を行うことはありません。

研究の方法

・対象となる方について

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学腎臓内科で腎生検を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・方法

当院腎臓内科において腎生検を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し集計します。また保存されている腎生検の検体を用いて、DNA 損傷を免疫染色により評価し腎障害の進展と関連について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、疾患名、既往歴、身長、体重、血圧、治療の内容、血液・尿検査結果、画像検査所見、カルテ番号 等

試料：腎生検時に採取した腎組織の残余検体

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 腎臓内科学教室 草場哲郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

研究の実施に関わる文書は原則として結果を発表したあとは、京都府立医科大学腎臓内科医局において研究責任者 草場哲郎の下、10 年間保存させていただいた後、個人情報に十分注意し廃棄します。

試料は、病理診断部に通常の診療業務において保存されているものを用いて免疫染色を行い、写真を撮影後個人情報に十分注意して速やかに廃棄します。

収集した匿名化データは前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究（二次研究）を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し、承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器腎臓内科学教室 学内講師 草場 哲郎

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ先>

京都府立医科大学 腎臓内科

学内講師・草場 哲郎 電話：075-251-5511

対応可能時間 平日 9：00～17：00