

作成日 2023 年 12 月 18 日
(最終更新日 2024 年 1 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 4914

課題名：尿中 N-アセチル β -D-グルコサミニダーゼ (NAG) の経皮的針腎生検による出血合併症リスク評価に関する研究

1. 研究の対象

2018 年 10 月～2023 年 10 月に腎臓内科にて経皮的針腎生検を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 1 月～2025 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 1 月 11 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

経皮的針腎生検は腎炎やネフローゼ症候群など血尿、蛋白尿が出る疾患の原因を調べて治療方針を決めるのにとっても有用ですが、一方で腎臓に針を刺すので出血を起こすリスクがあります。腎臓には心臓から送り出された血液の 1/4 が流れ込むので、大出血を起こす可能性もあります。これまで、多くの研究において、腎生検で出血を起こしやすい方（出血リスク因子のある方）を事前に判断できないかを調べていますが、未だに見つかっていない出血リスク因子があると考えられています。そこで、私たちは尿中で簡単に測定できる N-アセチル β -D-グルコサミニダーゼ (NAG) という物質に着目し、NAG が出血リスクを予測できるかを調べることにしました。

5. 研究方法

この研究では、当院腎臓内分泌内科において 2018 年 10 月～2023 年 10 月に経皮的針腎生検を受けられた方を対象に、電子カルテに残っているデータを解析して、尿中 NAG と腎生検における出血合併症について調べます。この研究により腎生検の新たな出血リスク因子を見つけられる可能性があり、今後、腎生検がより安全に行えるようになると期待しております。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、電子カルテに残っているデータから、年齢、性別、慢性腎臓病原疾患、使用している薬、これまでに罹っている病気の病名、血液検査および尿検査の検査値等を収集します。患者様の個人を特定する電子カルテの ID、生年月日等は用いられません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費（本校から当科に割り当てられた研究費）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。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ください。

また、試料・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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校病院 腎臓内分泌内科 後藤 洋康

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号：04-2995-1511（内線 2971）

e-mail: hgoto@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 腎臓内分泌内科 大島 直紀