

## 説明文書

### 研究課題名 後天性腎疾患の病態における液性因子の検討

研究責任者 林 香  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 内科学(腎臓内分泌代謝)教室

この説明文書は、「後天性腎疾患の病態における液性因子の検討」に関する研究の内容について説明したものです。研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。**本研究は、杏林大学医学部が研究代表機関となる多施設共同研究です。当院で、特発性ネフローゼ症候群とその他の後天性腎疾患の診断を受けた方を研究対象者(候補)として選定しております。研究に参加していただける方には、通常診療で実施される採血と同時に追加検体を採取させていただきます。また、保管されている腎生検検体の一部を使用させていただく可能性があります。**お分かりになりにくいことがありましたら、下記連絡先に遠慮なくお問い合わせください。なお、本研究の実施については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けております。

#### 1 この研究の目的と意義

##### (1) この研究の目的

特発性ネフローゼ症候群は、治療によって比較的早く良くなる方がいる一方で、再発を繰り返す方や、まれに腎機能が低下してしまう方がいるなど、経過に大きな違いがみられる病気です。この病気では、腎臓の「ポドサイト」と呼ばれる細胞が重要な役割を担っていることが分かっていますが、なぜ発症するのかについては、まだ十分に解明されていません。近年、ポドサイトに存在する「Crb2」というたんぱく質が、尿中にたんぱくが漏れないようにするために重要であることが明らかになってきました。また、一部のネフローゼ症候群では、自分の体の成分に対する「自己抗体」が関与している可能性が報告されています。

本研究では、特発性ネフローゼ症候群の患者さんの血液中に、Crb2 に対する自己抗体、シアル酸という糖に対する抗体、Crb2 に関連すると考えられる特定のケモカイン（炎症に関わる物質）がどの程度存在しているかを詳しく調べます。さらに、これらの値と、病気のタイプ、病

気の活動性(蛋白尿の有無など)、治療に対する反応性との関連を解析し、Crb2 に対する自己抗体が特発性ネフローゼ症候群の発症や病状にどのように関わっているのかを明らかにすることを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

本研究では、特発性ネフローゼ症候群やその他の腎臓疾患の患者さんの血液中に存在する抗 Crb2 抗体、抗シアル酸抗体、ケモカインなどを測定し、それらと病気のタイプや活動性、治療への反応との関係を調べます。これにより、病気の起こり方に免疫がどのように関わっているのかをより詳しく理解できる可能性があります。また、病気のタイプや治療への反応の違いを、血液検査によって予測できるようになる可能性があります。この研究は、特発性ネフローゼ症候群の原因解明を進めるとともに、将来のよりよい診断法や個々の患者さんに適した治療の実現に役立つことが期待されます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

ご自身の自由な意志に基づいて決めてください。参加に同意しないことにより、診療その他で一切不利な扱いを受けることはありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

同意の撤回により、不利益な扱いは一切受けません。撤回を希望される場合は、下記連絡先に遠慮なくご連絡ください。ただし、同意撤回の時期が、研究成果の公表後(論文投稿後・学会発表後)である場合には、撤回の効力が実質上ありません。また、同意撤回の時期が、提供を受けた診療情報の匿名化の後である場合には、それらは廃棄できません。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無

本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

研究実施許可日から 2027 年 12 月までの間に、特発性ネフローゼ症候群とその他の後天性腎疾患の診断を受けた方において、血液検体を採取させていただき、電子カルテ上の診療情報とともに(一部の方は、保存されている腎生検検体も併せて)、匿名化した試料・情報を研究代表機関に提出致します。研究代表機関において、解析を実施します。

(3) 協力をお願いする事項

1) 取得する試料・情報

**通常診療で実施される採血と同時に追加検体(血液 4mL)を採取させていただきます。なお、追加採**

取は通常診療と同一の穿刺で行い、穿刺回数が増えることはありません。追加採血量(4mL)は医学的に安全とされる範囲内です。血液検体は、治療開始前、治療中、治療後に、採取させていただきます。また、電子カルテから、年齢、性別、診断名、治療方法、治療反応性に関する情報を抽出し、匿名化したうえで、コンピュータに登録します。一部の方（各抗体やケモカインについて特に高値を示した方）では、保存されている腎生検試料の一部を研究に使用させていただきます。

## 2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

特発性ネフローゼ症候群やその他の腎臓疾患の患者さんの血液中に、各種自己抗体や炎症に関わるケモカインがどの程度存在し、さらに、これらの値と、病気のタイプ、活動性、治療に対する反応性との関連を調べます。集計された解析結果は、学会発表、学術集会や論文などでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

### (4) この研究の実施体制

#### 1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

|   | 研究機関名        | 責任者の情報 |                |
|---|--------------|--------|----------------|
|   |              | 氏名     |                |
| 1 | 杏林大学医学部      | 氏名     | 木内善太郎          |
|   |              | 所属     | 小児科学教室         |
|   |              | 職位     | 学内講師           |
|   |              | 役割     | 研究統括           |
| 2 | 慶應義塾大学医学部    | 氏名     | 林香             |
|   |              | 所属     | 内科学教室（腎臓内分泌代謝） |
|   |              | 職位     | 教授             |
|   |              | 役割     | 症例登録           |
| 3 | 宮城県立こども病院    | 氏名     | 稲垣徹史           |
|   |              | 所属     | 腎臓内科           |
|   |              | 職位     | 科長             |
|   |              | 役割     | 症例登録           |
| 4 | 埼玉県立小児医療センター | 氏名     | 藤永周一郎          |
|   |              | 所属     | 腎臓科            |
|   |              | 職位     | 科長             |
|   |              | 役割     | 症例登録           |
| 5 | 自治医科大学       | 氏名     | 金井孝裕           |
|   |              | 所属     | 小児科            |
|   |              | 職位     | 准教授            |
|   |              | 役割     | 症例登録           |

|    |                |    |             |
|----|----------------|----|-------------|
| 6  | 埼玉医科大学         | 氏名 | 秋岡祐子        |
|    |                | 所属 | 小児科         |
|    |                | 職位 | 教授          |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 7  | 松戸市立総合医療センター   | 氏名 | 篠塚俊介        |
|    |                | 所属 | 小児科         |
|    |                | 職位 | 副部長         |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 8  | 国立病院機構千葉東病院    | 氏名 | 金本勝義        |
|    |                | 所属 | 小児科         |
|    |                | 職位 | 診療部長        |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 9  | 千葉県こども病院       | 氏名 | 久野正貴        |
|    |                | 所属 | 腎臓科         |
|    |                | 職位 | 部長          |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 10 | 東京都立小児総合医療センター | 氏名 | 濱田陸         |
|    |                | 所属 | 腎臓・リウマチ膠原病科 |
|    |                | 職位 | 医長          |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 11 | 東京女子医科大学       | 氏名 | 三浦健一郎       |
|    |                | 所属 | 腎臓小児科       |
|    |                | 職位 | 教授          |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 12 | 東邦大学大森病院       | 氏名 | 濱崎祐子        |
|    |                | 所属 | 腎センター       |
|    |                | 職位 | 教授          |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 13 | 東京大学           | 氏名 | 張田豊         |
|    |                | 所属 | 小児科         |
|    |                | 職位 | 准教授         |
|    |                | 役割 | 症例登録        |
| 14 | 順天堂大学医学部付属練馬病院 | 氏名 | 大友義之        |
|    |                | 所属 | 小児科         |

|    |                    |    |              |
|----|--------------------|----|--------------|
|    |                    | 職位 | 教授           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 15 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 氏名 | 神垣 佑         |
|    |                    | 所属 | 小児総合医療センター   |
|    |                    | 職位 | 助教           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 16 | 北里大学               | 氏名 | 石倉健司         |
|    |                    | 所属 | 小児科          |
|    |                    | 職位 | 教授           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 17 | 静岡県立こども病院          | 氏名 | 北山浩嗣         |
|    |                    | 所属 | 腎臓内科         |
|    |                    | 職位 | 医長           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 18 | あいち小児保健医療総合センター    | 氏名 | 藤田直也         |
|    |                    | 所属 | 腎臓科          |
|    |                    | 職位 | 副センター長       |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 19 | 藤田医科大学             | 氏名 | 池住洋平         |
|    |                    | 所属 | 小児科          |
|    |                    | 職位 | 教授           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 20 | 大阪市立総合医療センター       | 氏名 | 藤丸季可         |
|    |                    | 所属 | 小児代謝内分泌・腎臓内科 |
|    |                    | 職位 | 部長           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 21 | 大阪母子医療センター         | 氏名 | 窪田拓生         |
|    |                    | 所属 | 腎代謝科         |
|    |                    | 職位 | 部長           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |
| 22 | 大阪医科薬科大学           | 氏名 | 芦田明          |
|    |                    | 所属 | 小児科          |
|    |                    | 職位 | 教授           |
|    |                    | 役割 | 症例登録         |

|    |           |    |              |
|----|-----------|----|--------------|
| 23 | 関西医科大学    | 氏名 | 金子一成         |
|    |           | 所属 | 小児科          |
|    |           | 職位 | 教授           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 24 | 岡山大学      | 氏名 | 宮原宏幸         |
|    |           | 所属 | 小児科          |
|    |           | 職位 | 准教授          |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 25 | 倉敷中央病院    | 氏名 | 綾邦彦          |
|    |           | 所属 | 小児科          |
|    |           | 職位 | 部長           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 26 | 福岡市立こども病院 | 氏名 | 郭義胤          |
|    |           | 所属 | 腎臓科          |
|    |           | 職位 | 科長           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 27 | 久留米大学     | 氏名 | 田中征治         |
|    |           | 所属 | 小児科          |
|    |           | 職位 | 講師           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 28 | 熊本大学      | 氏名 | 倉岡将平         |
|    |           | 所属 | 小児科          |
|    |           | 職位 | 助教           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 29 | 金沢大学      | 氏名 | 岩田恭宜         |
|    |           | 所属 | 腎臓・リウマチ膠原病内科 |
|    |           | 職位 | 教授           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 30 | 金沢医科大学    | 氏名 | 古市賢吾         |
|    |           | 所属 | 腎臓内科         |
|    |           | 職位 | 教授           |
|    |           | 役割 | 症例登録         |
| 31 | 福井大学      | 氏名 | 遠山直志         |
|    |           | 所属 | 腎臓内科         |

|    |           |    |           |
|----|-----------|----|-----------|
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 32 | 群馬大学      | 氏名 | 廣村桂樹      |
|    |           | 所属 | 腎臓・リウマチ内科 |
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 33 | 埼玉医科大学    | 氏名 | 井上勉       |
|    |           | 所属 | 腎臓内科      |
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 34 | 千葉大学      | 氏名 | 浅沼克彦      |
|    |           | 所属 | 腎臓内科      |
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 35 | 順天堂大学     | 氏名 | 鈴木祐介      |
|    |           | 所属 | 腎臓内科      |
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 36 | 順天堂大学浦安病院 | 氏名 | 鈴木仁       |
|    |           | 所属 | 腎臓高血圧内科   |
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 37 | 順天堂大学練馬病院 | 氏名 | 井尾浩章      |
|    |           | 所属 | 腎臓高血圧内科   |
|    |           | 職位 | 教授        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 38 | 聖路加国際病院   | 氏名 | 鈴木倫子      |
|    |           | 所属 | 腎臓内科      |
|    |           | 職位 | 部長        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |
| 39 | 虎の門病院     | 氏名 | 和田健彦      |
|    |           | 所属 | 腎センター内科   |
|    |           | 職位 | 部長        |
|    |           | 役割 | 症例登録      |

|    |          |    |          |
|----|----------|----|----------|
| 40 | 虎の門病院分院  | 氏名 | 澤直樹      |
|    |          | 所属 | 腎センター内科  |
|    |          | 職位 | 部長       |
|    |          | 役割 | 症例登録     |
| 41 | 慈恵医科大学   | 氏名 | 横尾隆      |
|    |          | 所属 | 腎臓高血圧内科  |
|    |          | 職位 | 教授       |
|    |          | 役割 | 症例登録     |
| 42 | 東京女子医科大学 | 氏名 | 星野純一     |
|    |          | 所属 | 腎臓内科     |
|    |          | 職位 | 教授       |
|    |          | 役割 | 症例登録     |
| 43 | 三重大学     | 氏名 | 片山鑑      |
|    |          | 所属 | 腎臓内科     |
|    |          | 職位 | 准教授      |
|    |          | 役割 | 症例登録     |
| 44 | 京都大学     | 氏名 | 柳田素子     |
|    |          | 所属 | 腎臓内科     |
|    |          | 職位 | 教授       |
|    |          | 役割 | 症例登録     |
| 45 | 熊本大学     | 氏名 | 横井秀基     |
|    |          | 所属 | 腎臓内科     |
|    |          | 職位 | 教授       |
|    |          | 役割 | 症例登録     |
| 46 | 東京都立病院機構 | 氏名 | 佐藤船斗     |
|    |          | 所属 | 研究推進センター |
|    |          | 職位 | 生物統計家    |
|    |          | 役割 | 統計解析     |

#### 4 研究対象者の利益と不利益

##### (1) この研究への参加による利益

この研究に参加することによる予想される利益はございません。

##### (2) この研究への参加による不利益

###### 1) この研究への参加に伴う負担について

### ①身体・精神の負担

通常の診療で行う採血と同じタイミングで、同じ穿刺から追加で少量（約 4mL）の血液をいただきます。針を刺す回数が増えることはありません。追加で採取する血液量は医学的に安全な範囲内ですが、わずかに採血量が増えることによる軽い負担が生じる可能性があります。

### ②経済的な負担

費用負担は一切生じません。

#### 2) この研究への参加に伴うリスクについて

細心の注意を払いますが、要配慮個人情報の漏洩や、個人のプライバシーが侵害される可能性があります。

#### 3) 負担・リスクの軽減について

上記のリスクを軽減する対策として、データの仮名加工化（個人を特定できないように加工する）を講じます。通常診療の範囲を超える医療行為は行いませんので、特別の健康被害補償措置を講じません（通常診療に準じて対応します）。

## 5 個人情報等の取り扱い

本研究の実施にあたり、取り扱う個人情報は、氏名と患者番号です。ただし、データを管理する際には、個人情報ではなく研究用のコード番号等で行うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して行います。プライバシーの保護について細心の注意を払います。

### (1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者より得た情報など研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っています。また、研究の実施に携わらなくなった後も同様です。プライバシーの保護に最大限配慮いたします。

### (2) 試料・情報の加工の方法

データは、対応表を作成し、連結可能な匿名化をします。対応表は、個人情報管理者が作成し、保管します。対応表は、他の機関と共有せず、自機関において管理し、自機関の研究者等のみが必要な場合にのみ閲覧します。

### (3) 共同研究機関への個人情報等の提供

共同研究機関には、個人情報を含まない匿名化したデータを提供します。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、1) 倫理審査委員会の関係者、2) 規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者が、必要な範囲内で研究対象者に関する情報を閲覧することがあります。それらの者には守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

### (1) 研究計画書等の開示

研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について慶應義塾大学医学部倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても既にその審議を受け、承認を得ています。研究計画書および研究の方法等に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報保護あるいは研究の独創性確保に支障がない範囲内で、入手または閲覧していただくことができます。ご希望の場合には、下記担当者までご連絡下さい。

### (2) 研究に関する情報公開

研究に関する情報は、UMIN 臨床試験登録（調整中）、および当科ホームページ (<https://keio-emn.jp/for-patient/clinical-research/>) に掲載します。

## 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

この研究の結果を希望される場合には、研究に同意されたご本人のみにお知らせします。

## 8 研究成果の公表

集計されたデータは学会発表や学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

## 9 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究の成果によって特許権など知的財産権が発生した場合において、研究対象者個人がその権利を受けることはできません。

## 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

### (1) 試料・情報の保管方法

試料（血液）は、杏林大学医学部小児科研究室内のディープフリーザーで保管します。情報は、個人情報（氏名など）を含まない形で実務責任者と共同研究代表機関の研究代表者が施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

### (2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

血液検体・腎生検試料は、杏林大学医学部臨床研究棟の小児科学研究室で保管され、研究終了後 10 年間保存した後、医療保存物として廃棄処理します。収集した個人情報は少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで実務責任者が保管し、その後、期間経過以降に破棄します。共同研究代表機関に提供する仮名加工化したデータは、共同研究代表機関の研究責任者が研究終了後 10 年間保存した後、再生不可能な

状態に廃棄処理します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

追加解析に使用する可能性が想定されますが、全く目的の異なる研究には使用せず、新たに研究を行う場合には改めて倫理審査委員会に審査申請を行うこととなります。その後は個人が特定されない状態として破棄します。

#### 11 研究資金等および利益相反に関する事項

共同研究代表機関の研究代表者である楊國昌は、デンカ株式会社から受託研究費として資金提供を受けています。利益相反とは、外部との利益関係により、教育・研究に従事する者としての社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、大学の研究者として必要な「公正な姿勢」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疑われることを言いますが、本研究にあたり、慶應義塾大学に関する利益相反はございません。

#### 12 問い合わせ先

慶應義塾大学病院

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

実務責任者：腎臓内分泌代謝内科 畔上達彦

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: t.azegami-1114@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間である月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)の午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分をお願いいたします。

## 同意文書

## 研究課題名:後天性腎疾患の病態における液性因子の検討

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

## 【説明を受け理解した項目】

- この研究の目的と意義
- 研究参加の任意性と撤回の自由
- 研究の実施方法・研究協力事項
- 研究対象者の利益と不利益
- 個人情報等の取り扱い
- 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 研究資金等および利益相反に関する事項
- 問い合わせ先

## 研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名: \_\_\_\_\_  
<署名>

## (研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者: \_\_\_\_\_  
<署名>

説明補助者: \_\_\_\_\_  
<署名>

## (個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

## 同意撤回書

## 研究課題名:後天性腎疾患の病態における液性因子の検討

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはありません。
- 研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって研究データを削除(改変)することはできません。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。  
(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。

可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

## 研究対象者記入欄 (ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名 : \_\_\_\_\_  
撤回日 <署名>

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1 : \_\_\_\_\_  
<署名>

確認者 2 : \_\_\_\_\_  
<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)