

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	腎臓病の新規バイオマーカーの同定と臨床的有用性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科（以前は第二内科）で 1990 年以降に腎生検を受けられた方、あるいは「慢性腎臓病の血管・尿細管病変における新規バイオマーカーの探索（G2019-0015）」に参加された方が対象となります。
③概要	近年、増加している慢性腎臓病の増加・進行を阻止するために、腎臓病の原因や病態を解明することによる新たな治療法の開発、腎臓病の早期発見による早期の治療介入の実現が求められています。本研究では、これまでの研究で得られた腎臓に関連するバイオマーカーを、患者さんの腎生検標本や血液・尿の検体での発現量の変化を検討します。これにより、腎臓病の診断・治療において有用となる新規バイオマーカーの実現を目指します。
④申請番号	2021-0127
⑤研究の目的・意義	腎臓病の進行を阻止したり、適切な治療を行ったりするために、腎臓病を早期に発見することが必要です。この研究では、これまでの動物実験などの研究で分かった、腎臓に関係するタンパク質などが、腎臓病を見つけるために役立つかを検討します。この研究では、腎臓病の患者様を対象として、通常の診療の際に得られた血液や尿、腎生検組織を解析します。腎臓病の早期発見や早期治療につながる指標が見つかることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	新潟大学腎・膠原病内科（第二内科）で行われた腎生検標本から、約 90 例を対象とします。腎生検時点で 18 歳以上の症例を対象とします。血液・尿検体の成分を分析します。腎生検標本上でタンパク質などの発現を調べて腎臓病の新しい指標を研究します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。試料や解析された情報は、新潟大学以外へ提供されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	血液、尿、腎生検標本、検査データ、診療記録
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合研究科 腎・膠原病内科
⑩試料・情報の管理について	新潟大学医歯学総合研究科 腎・膠原病内科 成田一衛

責任を有する者	
①お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合研究科 腎・膠原病内科 氏名：渡辺博文 Tel：025-227-2200 E-mail：watanabeh@med.niigata-u.ac.jp