新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	腎輸入細動脈肥厚と慢性腎臓病の臨床所見の関連解析研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究の対象者は、2025 年 5 月 31 日までに新潟大学医歯学総合病院腎・膠原病内科で腎生検の病理診断を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、レニン-アンジオテンシン（RA）系阻害薬を内服している方です。 また、過去に本学で承認された以下の腎生検データベース（承認番号：No2017-0105 および No2017-0108）を利用しております。 研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学　教授　山本 卓	
③概要 すでに承認された「腎生検データベースの構築」（新潟大学倫理審査承認番号：No2017-0105 番）および「腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究」（新潟大学倫理審査承認番号：No2017-0108 番）には匿名化された臨床情報および病理学的所見の情報が含まれます。この研究では、このデータベースの情報を用いて、腎生検検体中の輸入細動脈壁肥厚の程度と臨床所見との関連について調べ、RA 系阻害薬が腎臓へ与える影響について明らかにします。 研究のために新たな検査や通院をお願いすることは一切なく、患者さんへの負担もありません。 この研究に自分の情報を使ってほしくないとお考えの場合は、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。その場合でも、診療には一切影響ありません。	
④申請番号	2025-0117
⑤研究の目的・意義	RA 系阻害薬は高血圧の治療薬として広く使用されていますが、長期使用で腎輸入細動脈肥厚が生じることが報告されています。本研究では、この輸入細動脈肥厚が腎機能へ与える影響を明らかにします。RA 系阻害薬を含めた降圧薬の腎機能低下進行への影響が明らかになる可能性があり、将来的には、最適な高血圧や慢性腎臓病の治療の確立につながる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 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。）	本研究では、腎生検検体および診療記録に含まれる情報を用いて、腎輸入細動脈肥厚と腎機能との関連性を解析します。対象となる情報（血液・尿検査の結果）は新潟大学の腎生検データベースから取得し、匿名化された状態で統計的に解析されます。患者さん個人を特定できる情報（氏名や診療番号など）は、研究には使用しません。
⑧利用または提供する情報の項目	腎生検標本（すでに診断目的で採取されたもの）および電子カルテに記録された以下の項目および血液・尿検査結果：年齢、性別、薬剤処方歴、BMI、糖尿病の有無、HbA1c、尿蛋白、eGFR の推移など。

⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学　教授　山本 卓
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科 氏名：渡辺　博文 Tel：025-227-2200 E-mail：watanabeh@med.niigata-u.ac.jp