多機関共同研究用

2026 年　　5 月　　13 日作成　Ver.2

研究課題名「日本腎臓病バイオマーカー研究 2 (J-MARINE2 study)」に関する情報公開

１．研究の対象

満 18 歳以上で、ネフローゼ症候群または腎炎症候群を認め、以下の【対象疾患】に該当する方のうち、【対象基準】(A)～(C)のいずれかを満たす患者さん。

【対象疾患】

①微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症

②膜性腎症

③膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症

④ループス腎炎

⑤急速進行性糸球体腎炎

【対象基準】

(A)研究課題「日本腎臓病バイオマーカー研究 2」の説明を受け文書による参加の同意を示した方

(B) 既存の研究である Japan bioMARkers In NEphrotic syndrome study (J-MARINE study)（承認番号 2018-0312）において既存検体の二次利用に文書で同意を示した方

(C) 既存のレジストリー研究である名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC: Nagoya Nephrology Multi-omics Analysis Consortium) (承認番号 2023-0087）または名古屋腎臓病研究コンソーシアム(NNRC)（承認番号 2016-0075）または名古屋腎臓病総合レジストリー（N-KDR：Nagoya Kidney Disease Registry）（承認番号 2010-1135）において検体の二次利用に文書で同意を示した方

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究は、ネフローゼ症候群と急速進行性糸球体腎炎（RPGN）とを対象にしています。これらの原因を特定し、重症度や活動性（病勢）を評価するには一般的に腎生検（腎臓の組織を採取して顕微鏡で評価すること）が必要になりますが、これは出血の危険性もある負担の大きな検査であるため繰り返し実施することは難しく、患者さんの全身状態によっては検査自体が困難なこともあります。そこで、血液や尿中の物質で代用するためのバイオマーカーの開発が必要です。

本研究の目的は、腎生検で①～⑤のいずれかと診断された患者さんの情報・血液・尿を

登録・保存し解析をすることで、ネフローゼ症候群や RPGN の診断や活動性の評価に有用なバイオマーカーを確立することです。これにより、ネフローゼ症候群や RPGN の診断や最適な治療の選択がしやすくなることが期待されます。なお、この研究は名古屋大学医学部附属病院の生命倫理委員会の承認および機関の長の許可を受けて実施しております。

研究方法：
・別表２に示されるような、通常の診療で得られる臨床情報や検査結果を用いて統計学的な分析を行います。
・また、診療目的での採血や採尿に合わせて血液 15ml（血漿用）および尿 20ml を必要に応じ 1～6 回程度採取させていただき、別表３に示した採血採尿項目を測定するほか、必要に応じてメタボローム解析・エクソソーム解析・プロテオミクスを用いた探索的・網羅的解析も行います。
・過去にほかの研究で血液・尿検体が採取され保存されていた場合は、この研究に同意されるとその既存検体も解析に利用されることがあります。
研究期間：実施承認日　～　（西暦）2032 年　　3 月　31　日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果、画像検査結果、腎生検結果等
試料：血液、尿

４．外部への試料・情報の提供

所属機関外へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、各研究機関・各医療機関の研究責任者が保管・管理します。本研究で採取される試料の測定では外部委託検査業者に個人が特定できないように非識別化して郵送されることがあります。また本研究はネフローゼ症候群の発症、治療反応性と抗ネフリン抗体の関与を調べる研究とも連携しているため、当研究で得られた試料、情報の一部は個人が特定できないように非識別化して外部機関に郵送のうえ解析することがあります。

さらに、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会で審査した上で、本研究で得られた検体および情報を現時点では特定されない他の機関、共同研究機関へ提供する可能性があります。他機関との共有を希望されない場合は、６．のお問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

５．研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究参加者本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。
また得られた解析情報は、個人が特定できない状態で、アメリカ国立生物工学情報センター（NCBI）、European Bioinformatics Institute（EBI）・次世代低分子マススペクトルデータベース(MB-POST・MassBank Human・MassBank)などの外国を含む公共データベースに登録される可能性があります。NCBI のデータベースには日本を含めた世界中の研究所が作成した解析データが集められて公開されており、医学研究を加速させるために用いられます。またこのデータの公開は、論文等で公表した解析がきちんとした方法で行われ、再現性があることを示すためにも必要な措置とされています。一度公表された情報は、その後に研究参加の同意を撤回された場合も削除しかねますのでご了承下さい。

６．研究組織

主たる研究機関：
名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学　　丸山　彰一
共同研究機関：別表 1-1, 1-2 のとおり

患者登録を行う共同研究機関は下表の通りです。
この研究に参加している施設とその責任者名は名古屋大学腎臓内科のホームページ（https://www.med.nagoya-u.ac.jp/kidney/）でもご確認いただけます。

７．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下さい。
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下さい。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
⑴研究内容についてのお問い合わせ
名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学　教授　丸山　彰一
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL:（052）744-2192

⑵オプトアウトまたは同意撤回をご希望の際の連絡先
●説明担当医師（説明書の署名を行った医師）

●説明担当医師所属機関の責任者

※「患者さんに対する説明文書」のお問い合わせ先をご参照ください。

※　説明担当医師や機関がご不明な場合は上記(1)までお問い合わせください。

研究責任者 兼　研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学　教授　丸山　彰一

別表 1-1 共同研究機関の責任者(1)症例登録・検体採取

所属	職名	氏名
筑波大学	医学医療系腎臓内科学　准教授	臼井　丈一
旭川医科大学	内科学講座　循環器・腎臓内科学分野　教授	中川　直樹
金沢医科大学	腎臓内科学　教授	古市　賢吾
岡山大学病院	血液浄化療法部副部長・講師	田邊 克幸
新潟大学	大学院医歯学総合研究科　教授	山本卓
金沢大学	腎臓・リウマチ膠原病内科学　教授	岩田 恭宜
東京医科大学茨城医療センター	腎臓内科　教授	平山　浩一
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科　教授	廣村　桂樹
聖マリアンナ医科大学病院	腎臓・高血圧内科教授	柴垣　有吾
田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科主任部長	松原　雄
久留米大学	内科学講座腎臓内科部門　主任教授	深水　圭
浜松医科大学医学部附属病院	卒後教育センター長	大橋 温
杏林大学医学部付属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科 准教授	川上 貴久
帝京大学医学部	内科学講座　教授	柴田　茂
長崎大学病院	腎臓内科　教授	西野　友哉
山形大学医学部	内科学第一講座 講師	市川 一誠
大阪市立総合医療センター	腎臓・高血圧内科　部長	小西　啓夫
岐阜県総合医療センター	腎臓内科　部長	村田　一知朗
熊本大学	大学院生命科学研究部　腎臓内科学	横井秀基
九州大学病院	腎疾患治療部　准教授	中野 敏昭
静岡県立総合病院	腎臓内科　部長	長井　幸二郎
京都府立医科大学	腎臓内科　講師	玉垣　圭一
藤田医科大学	医学部腎臓内科学　教授	坪井　直毅

名古屋共立病院	副院長	春日　弘毅
奈良医科大学	腎臓内科学　教授	鶴屋 和彦
福井大学	腎臓病態内科学 教授	遠山 直志
北海道大学	血液浄化部教授	西尾　妙織
大阪大学	大学院医学系研究科　腎臓内科学　教授	猪阪　善隆

別表 1-2 共同研究機関の責任者(2)解析

所属	職名	氏名
神戸大学医学部附属病院	小児科　講師	堀之内智子
慶応義塾大学	先端生命科学研究所　特任助教	平山　明由

別表 2　本研究に登録する項目

疾患・入院・治療歴、全身の診察、血液（血算、血液像、生化学的所見、免疫検査、ホルモン検査）、尿検査（定性、沈渣、タンパク定量、電解質）、X 線写真・胸部 CT・エコー・核医学検査などの画像情報、腎病理所見

別表 3　測定項目

① 微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症(MCD/FSGS)
1) CD80
2) CTLA-4(cytotoxic T-lymphocyte associated protein 4)
3) suPAR(soluble urokinase-type plasminogen activator receptor)
4) 抗ネフリン抗体
5)

② 膜性腎症(MN)
1) 抗 PLA2R 抗体(anti-phospholipase A2 receptor antibody)
2) 抗 THSD7A 抗体(anti-Thrombospondin Type-1 Domain-Containing 7A antibody)

③ 膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症(MPGN/C3G)
1) C3a
2) B 因子
3) I 因子
4) プロパジン

④ ループス腎炎(LN)
1) CD11b
2) CD163
3) CD16B

4) CUO4O

⑤ 急速進行性糸球体腎炎
1) CD11b
2) CD163
3) CD54 (I-CAM-1)
4) CD106 (V-CAM-1)
5) C4d
6) プレセプシン
＊将来、本研究目的でさらに検査項目が追加される可能性がありますが、その際にはあらかじめ倫理委員会の承認を得る予定です。