

（臨床研究に関する公開情報）

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

〔研究課題名〕

腎疾患における尿中ポドサイト検出の有用性検証-糸球体病変に対する腎生検実施の指標構築をめざして-

〔研究責任者〕

臨床検査科 検査技師 村本 将太

〔研究の背景〕

ポドサイト（糸球体足細胞）は腎臓糸球体で血液を濾過する重要な細胞で、このポドサイトが障害されると、タンパク質や血球が多量に尿に漏れ出し、糸球体が硬化し、最終的に腎不全や慢性腎臓病へ進行します。傷害されたポドサイトが尿中へ出現する事は、腎疾患の進行に関与する事が示唆されていますが、まだ研究段階です。尿中へ出現したポドサイトを形態的に見つけることは困難なため、ウィルムス腫瘍 1（WT1）抗体を用いた免疫細胞化学染色によって検出が可能です。

〔研究の目的〕

ウィルムス腫瘍 1（WT1）抗体をマーカーとした免疫染色によるポドサイト検出法と生化学マーカー（尿中アルブミン、尿中クレアチニン、血中クレアチニン）を組み合わせた検査が、腎疾患の進行度評価や、腎生検を行うための指標になりえるかを検討します。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

期間 A（2025 年 11 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日）及び、期間 B（2013 年 1 月 7 日から 2016 年 3 月 31 日）の間に、自然尿細胞診検査を実施された患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2027 年 9 月 30 日まで

●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

上記の期間中に検査のために採取した自然尿の残余検体を使用します。

・カルテ等の情報

細胞診断結果

組織診断結果

臨床所見

●試料や情報の管理

自然尿は、当院病理検査にて標本作製され、作製後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

情報に関して紙媒体は病理検査内の鍵のかかる棚へ保管し、電子媒体は研究者のみが閲覧できるように、ファイルにパスワードを設定して保管し、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

臨床検査科 村本 将太

電話 086-294-9911 （代表）