

西暦 2023年02月28日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	移植ドナー腎、剖検腎、非糖尿病性腎疾患、糖尿病性腎症患者の腎生検検体を用いた腎PKM2発現と腎疾患予後との相関に関する検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年03月31日
研究責任者	内分泌・糖尿病内科 講師 横溝 久
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2001年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究対象者	当院において腎生検あるいは剖検を施行された方または移植ドナーの方
研究の意義と目的	50年以上の罹病期間を有する1型糖尿病患者において、糖尿病性腎症の非進行群と進行群の腎系球体を用いたプロテオミクス解析により糖尿病性腎症の保護因子として解糖系律速酵素であるPKM2を同定しました。さらにPKM2の腎症保護効果について細胞やマウスを用いた実験で確認されました。PKM2はミトコンドリア活性化機能を有することからも、糖尿病性腎症の病態である解糖系フラックス低下やミトコンドリア機能異常、慢性炎症、加えて非糖尿病性腎疾患に対しても保護的に作用することが予想されます。本研究では腎臓内科、病理学講座との共同研究により、腎検体のPKM2免疫染色を行い、腎PKM2発現分布（ポドサイト、血管内皮細胞、メサングウム細胞、近位尿細管、遠位尿細管）と臨床経過（腎機能、尿蛋白など）との相関を検討することで、各腎疾患の予後を予測しうるかどうかを検証し、臨床応用を目指します。
研究の方法	研究対象者の腎生検パラフィン切片、腎剖検検体を用いてPKM2免疫蛍光染色を施行し、腎系球体（ポドサイト、血管内皮細胞、メサングウム細胞に分けて）、尿細管（近位、遠位尿細管、集合管）、血管内皮におけるPKM2発現を免疫染色法により定量化します。合わせて腎病理の情報（間質線維化、メサングウム領域拡大など）を取得します。対象患者の臨床情報（年齢、性別、罹病期間、喫煙歴、飲酒習慣、治療薬、既往歴、家族歴、血圧、網膜症の有無、神経障害の有無、心筋梗塞・脳梗塞の既往の有無などの診療情報、および血糖値、HbA1c、血清Cr、eGFR、尿中アルブミン、尿蛋白、コレステロールなどの採血・採尿検査データ）を電子カルテより抽出し、腎PKM2発現と臨床指標との間の関係性について、統計学的手法を用いて検討します。同検体を用いてPGC1 α 染色、KIM-1染色、VEGF染色NLRP3染色を施行し、腎におけるPKM2発現と慢性炎症所見やミトコンドリア機能異常との関連について検討します。
研究に用いる試料・情報	腎生検検体、剖検検体、診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	内分泌・糖尿病内科 講師 横溝 久
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院内分泌・糖尿病内科 担当者名：横溝 久 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9:00-17:00