

当院において腎癌の治療を受け、バイオバンクへの検体保存に同意 された方およびそのご家族の方へ

—「腎疾患に特異的な自己抗体バイオマーカーの探索研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院泌尿器科 定平 卓也

1) 研究の背景および目的

ネフローゼ症候群は、腎臓の一部が炎症を起こし、尿にタンパク質が漏れ出してしまう病気です。この病気は、子どもから大人まで幅広い年代で発症することがあります。原因の一つに、自分自身の体を間違えて攻撃してしまう「自己免疫」の働きがあります。治療としては、最初にステロイド薬という飲み薬を使いますが、人によって薬の効き方が異なり、再発するたびに強い薬を使うことが多く、患者さんには大きな負担がかかります。

もし、血液検査で腎臓で起こっている免疫の異常を詳しく調べることができ、患者さん一人ひとりに合った薬を早い段階で選べるようになれば、治療の負担を軽くすることができます。また、医療費の削減にもつながります。このような検査を実現するために役立つのが「自己抗体」という目印です。自己抗体とは、本来体を守るはずの抗体が、自分自身の腎臓のような体の一部を攻撃する性質を持ったものです。この研究では、ネフローゼ症候群の患者さんの血液中に現れる「腎臓特有の自己抗体」を探しています。この研究では、腎臓の正常な組織を使って、どのような自己抗体が腎臓を攻撃しているのかを詳しく調べます。研究には、岡山大学内の研究グループが協力しており、患者さんからの血液検体は倫理的に適切な手続きを経てバイオバンクから提供を受けたものを使っています。腎臓がん細胞も研究に使うことはできますが、正常な腎臓組織を使うことで、より正確な結果が得られます。この研究により、ネフローゼ症候群の診断や治療に役立つ「自己抗体」の種類を特定することが期待されています。これにより、血液検査を使った診断や治療法の選択がさらに正確になり、患者さんに合った治療ができる未来が近づきます。

2) 研究対象者

岡山大学病院泌尿器科において腎癌の治療を受けられバイオバンクの検体保存に同意された方 1名、国立循環器病センターバイオバンクで同意取得された糸球体腎炎の方 20名、バイオバンクジャパンで同意取得された若年性のネフローゼ患者の方 19名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究では、腎臓の正常な組織からタンパク質を取り出して詳しく調べることで、ネフローゼ症候群

の患者さんに特有の「自己抗体」が結合する腎臓のタンパク質を特定します。

最初に、腎臓の正常な組織（約 1cm 角）を特別な方法で処理して、タンパク質を取り出します。この方法は、科学論文（Protein Science）に記載されている手順に従っています。具体的には、タンパク質を含む層を取り出し、さらにアルコールを使って必要な成分を分けて集めます。

次に、回収したタンパク質を細かく分ける作業を行います。この作業では、タンパク質の性質（疎水性や分子量の違い）を利用して、タンパク質を分類します。この方法により、同じ手順を何度も再現でき、分析の信頼性を高めることができます。分類されたタンパク質は、専用の膜（PVDF 膜）に移し替えます。そして、ネフローゼ症候群など腎臓の病気を持つ患者さんの血清（血液成分）と反応させます。これにより、患者さんの自己抗体がどのタンパク質に結合するかを確認します。その後、抗ヒト IgG 抗体という特殊な試薬を使い、反応した部分を光で検出します。このようにして特定したタンパク質については、さらに詳しい分析機器（LC-MS/MS）を用いてその正体を明らかにします。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている凍結ヒト正常腎臓組織（1cm×1cm×1cm）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院泌尿器内および岡山大学ヘルスシステム統合科学研究科蛋白質医用工学研究分野内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究の中止または研究終了後は試料・情報を廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学ヘルスシステム統合科学研究科蛋白質医用工学研究分野の運営費交付金、科学研究費補助金等の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診

療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：長崎 直也

電話：086-235-7287（平日：9時30分～17時00分）