

済生会熊本病院
 腎臓内科
 臨床研究に関する情報の公開

研究課題名:「尿中トロンビン定量および尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究」にご参加いただいた皆様へ

作成日:2025/7/28

研究課題名	疾患関連遺伝子解析に向けた腎臓疾患レジストリの構築と利活用
本研究の実施許可	済生会熊本病院 病院長の許可を受けて実施しています。
研究責任者	済生会熊本病院 腎臓科 副部長 早田 学
倫理委員会承認番号 (初回承認時期)	熊本大学病院 医の倫理委員会ゲノム第 618 号 済生会熊本病院 医療倫理委員会 第 1441 号
研究期間	研究の許可日から開始し、研究期間の終了日は 2035 年 3 月 31 日予定です。
研究計画の改定と 倫理委員会承認時期	1. 2025 年 10 月 22 日承認(初回) 2.
研究目的と意義	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合もあります。この研究では腎臓病が進展する機序を明らかにするとともに、治療法の開発に努めることを目的とします。この研究は熊本大学病院腎臓内科を中心とした関連病院の腎臓病患者さんの統合データベースを作り、腎臓病の研究を行います。
対象とする試料・情報の 取得時期	情報・試料（腎生検残余組織、残余尿）については 2016 年 9 月 6 日以降に当院腎臓内科で腎生検を受けた方のうち、「尿中トロンビン定量および尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究」（承認番号 536）の参加に同意いただいた患者さん。
試料・情報の利用目的・ 利用方法	過去に当院腎臓内科に腎生検目的に入院され「尿中トロンビン定量および尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究」（承認番号 536）について情報・試料の保存の同意を頂いている場合、情報や組織や尿 （既存しりょう試料） をこの研究に利用する可能性があります。

	「尿中トロンビン定量および尿中トロンビン活性測定による新規腎疾患診断法の確立に関する研究」に同意を頂いた方で、新たにこの研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。
利用または提供する 試料・情報の項目	済生会熊本病院の患者さんの情報・試料は済生会熊本病院腎臓内科で仮名化され、対応表は済生会熊本病院に保存されます。利用する情報として患者さんの（１）年齢、性別、臨床病名、病歴、（２）生体試料（腎生検残余組織、尿）、（３）各種検査データ（血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む）、バイタルサインデータ（血圧を含む）、（４）治療内容（内服薬や点滴、透析内容を含む）、（５）観察期間、予後（慢性腎不全のstage、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無）になります。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って行います。 ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
研究組織・共同研究 機関	この研究は、熊本大学病院腎臓内科が主体となって行いますが、済生会熊本病院を含む他の医療機関との共同研究で行います。熊本大学病院と共同研究医療機関に対応表は提供しません。
試料・情報の管理につ いて責任を有する者 の氏名または名称	済生会熊本病院 腎臓科 副部長 早田 学
研究対象者またはそ の代理人の求めに応 じて、研究対象者が識 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 すること及びその方法	研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に仮名化（誰のものかわからないように）した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましても、破棄することができません。 通院中の主治医もしくは腎臓内科 早田 学へご連絡ください。 「研究辞退のお申し出先」

	済生会熊本病院腎臓内科 TEL 096－351－8000
他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記までお知らせください。 連絡先：済生会熊本病院 腎臓内科 TEL 096－351－8000 腎臓内科 医師：早田 学 病院ホームページ： https://sk-kumamoto.jp/crc/
研究資金と利益相反	研究費は使用しません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「済生会熊本病院利益相反委員会」において適切に審査しています。
研究者からの一言	腎組織や尿などの試料や診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。治療法の開発につながるような腎臓病の進展機序を解明できる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。
関連する研究番号と課題名	この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。