

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2855 号
研究課題	糖尿病性腎臓病とアルポート症候群のヒト腎糸球体における遺伝子発現の比較解析
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 准教授 栗原孝成 研究担当者： 熊本大学発生医学研究所 腎臓発生分野 教授 西中村隆一（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部附属グローバル天然物科学研究センター 客員教授 甲斐広文（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 教授 向山政志（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部附属グローバル天然物科学研究センター 准教授 首藤剛（研究に関する指導・助言） 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 助教 藤本大介（試料の選定、データ管理） 熊本大学大学院生命科学研究部附属遺伝子機能応用学分野 加世田将大（試料の提供、実験の遂行、データ管理） 熊本大学発生医学研究所 腎臓発生分野 技術補佐員 三池浩一郎（In situ hybridization の施行、画像解析） 熊本大学発生医学研究所 腎臓発生分野 技術補佐員 大森智子（In situ hybridization の施行） 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 大学院生 伊達亮佑（試料の選定、実験の遂行、データ管理）
本研究の目的及び意義	糖尿病性腎臓病（あるいは糖尿病性腎症）は本邦において腎代替療法導入原疾患の第一位を長年占め続けている疾患です。その病態は非常に複雑で、糸球体病変に関しても複数の異なる細胞が相互に関連しあいながら病態形成に関与していることが指摘されており、我々も報告を行ってまいりました（Fujimoto D et al. FASEB J 2020）。 これまでに我々は糖尿病モデル動物から単離した腎糸球体を用いた詳細な検討により、単一細胞レベルでの糸球体構成細胞の遺伝子発現解析を行い、病変形成に重要な役割を果たす可能性のある遺伝子

を複数同定しています。これらの遺伝子が、ヒト腎臓、糸球体内あるいは間質においてどのような発現を呈しているか、更に糖尿病状態でどのように変化するかを明らかにすることで、糖尿病性腎臓病の病態形成機序の解明に繋がることが期待できます。また、遺伝性の糸球体疾患であるアルポート症候群との比較を行うことで、疾患により異なる発現変動を捉えることが出来、治療につながる標的因子を見出す一助となる可能性があると考えています。

#### 研究の方法

過去に当科で腎組織診断を受けられた方のうち、①糖尿病性腎症(あるいは糖尿病性腎臓病)、②アルポート症候群(疑い含む)と診断された患者様、及び③比較対象として糸球体に有意な異常所見無しと診断された患者様、の腎組織検体を使用します。免疫染色(組織における特定のたんぱく質の発現・分布を検出する手法)や In situ hybridization(組織における特定の DNA や RNA などの核酸の発現分布・程度を検出する手法)により病態による発現の差異を比較検討する予定です。

研究成果は学会での発表あるいは論文として報告することで公開いたします。

#### 研究期間

研究承認日(2023年10月20日)～2025年3月31日(予定)

#### 試料・情報の取得期間

2001年1月～2022年12月

#### 研究に利用する試料・情報

腎生検にて採取した腎検体のうち、診断に使用した部分を除く残余検体。

試料は腎臓内科で管理・保管します。

#### 個人情報の取扱い

患者情報は匿名化し、年齢・性別・腎機能・尿蛋白量・組織診断結果のみ付随して使用します。

共同研究を行う本学発生医学研究所腎臓発生分野(西中村隆一教授)及び本学大学院生命科学研究部附属グローバル天然物科学研究センター(甲斐広文教授)とのみ情報を共有します。

研究対象者個人が特定されることはありません。情報漏洩については、匿名化、ロックを付けたデータ管理、物理的な施錠などによりリスクは最小化いたします。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会発表や論文発表の形で開示いたします。

研究対象者は匿名化されますので、研究成果に関する個別の情報開示は基本的に行いません。もし開示を希望される場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

#### 利益相反について

熊本大学病院研究活性化プロジェクトから供出された研究費を使用します。

利益相反は適切に管理いたします。利益相反審査委員会の承認も得ております。

公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を最優先することとします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

当科で腎生検の組織診断を受けられた患者様の中で、本研究への検体利用を望まれない方は、いつでもその旨下記の連絡先までお申し出ください。

なお、研究への不参加による患者様への不利益は一切ございません。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学

栞原孝成、藤本大介

電話番号：096-373-5164