

自主臨床研究「腎移植術後の急性拒絶反応マーカーとしての尿中 HSP90 の有

用性に関する研究」へご協力いただいている患者さんへ

研究内容変更へのご協力をお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺 敦

研究責任者 氏名：田中 俊明 泌尿器科学講座 准教授

研究分担者 氏名：太刀川 公人 泌尿器科学講座 診療医

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

腎移植では、他の方の臓器を移植します。このため、免疫によって自分以外のものを排除しようとする反応「拒絶反応（きよぜつはんのう）」が生じる危険があります。このため、免疫反応を抑えるための治療薬を使用します。しかしこのような薬を使用しても、ある一定の頻度で拒絶反応は発生することが分かっています。拒絶反応が起こった場合はなるべく早く診断し、治療を行うことが、臓器を守るためには重要になります。

現在、拒絶反応を正しく診断する方法は、移植した腎臓の組織を一部採取し

て検査をする「腎生検（じんせいけん）」しかありません。しかし針を刺すため、痛みを生じたり、出血をするなどの問題があります。この研究は、患者さんの血液および尿の中の、ヒートショックプロテイン 90(HSP90)という物質を測定することで、拒絶反応の診断法とならないか検証することを目的とします。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

腎移植後の拒絶反応は、早期に発見して治療することが非常に重要ですが、現在は腎生検による診断が中心であり、患者さんへの負担があります。本研究では、血液や尿から測定できる HSP90 という分子を用いることで、拒絶反応をより安全に、負担の少ない方法で評価できる可能性を検討しています。この成果により、将来的に腎生検に代わる非侵襲的な診断法の確立や、拒絶反応の発症機序の理解が進み、腎移植後の長期的な移植腎機能の維持に貢献することが期待されます。

## 2. 研究の方法・変更点

### 1) 研究対象者

当院または研究協力施設を受診され腎移植を受けられた方が研究対象者です

## 2) 研究期間

2018年7月12日～2030年9月30日を予定しています。

## 3) 予定症例数

この研究は多施設共同研究です。当院 150 症例（全体 200 症例）を予定しています。

## 4) 研究方法

① 腕の血管より血液を約 5 ml 採取させていただき、ここに含まれる

HSP90、修飾RNAの濃度を測定します。

② 採って頂いた尿から10 ml採取させていただき、ここに含まれるHSP90、修

飾RNAの濃度を測定します。

③ 採取した腎生検の検体の一部を用いて、ここに含まれる修飾RNAを測定し

ます。

④ 移植時に腎を灌流する液体の一部を回収、ここに含まれるHSP90、修飾

RNAの濃度を測定します。

これらの結果から、より危険性の少ない腎移植後の拒絶反応の診断方法の確立することにつなげたいと考えています。こちらについては移植前に説明させて

いただいた通りです。

上記に加えて、すでに診断目的で実施された腎生検から得られ、研究用として保存されている検体について、追加的に HSP90 の免疫組織化学染色を行い、その染色強度や分布を解析することとなりました。この解析は新たな検体採取を必要とせず、患者さんに追加の負担やリスクを伴うことはありません。

#### 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血液 5ml、尿 5ml、腎生検検体、組織灌流液 5ml を使用させていただきますが、生年月日などのあなたを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) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報など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。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴

- ・腎移植後の腎機能などの検査データ
- ・治療内容、処方
- ・腎生検の結果

#### 7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は2026年1月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 8) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

#### 共同研究施設

富山大学医学部腎泌尿器科

(〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630 番地 電話 076-434-7372)

山形大学医学部腎泌尿器外科

(〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2 電話 023-633-1122)

国立研究開発法人産業技術総合研究所 臨海副都心センター

(〒135-0064 東京都江東区青海 2-3-26 電話 03-3599-8001)

#### 9) 試料・情報の保存、二次利用

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、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学泌尿器科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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 1 1) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。

研究機関名： 札幌医科大学泌尿器科

住 所 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

電話番号 011-611-2111 (内線 34720)

研究責任者： 田中俊明 (泌尿器科 准教授)

研究分担者： 舂森直哉 (泌尿器科 教授)

太刀川公人 (泌尿器科 診療医)

連絡先：平日 札幌医科大学泌尿器科

電話番号 011-611-2111 (内線 34720)

夜間・休日 札幌医科大学附属病院 8階西病棟

電話番号 011-611-2111 (内線 34780)

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

代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。