

研究対象者等への情報公開文書（オプトアウト用文書）

当科では、当科(腎臓内科及び旧第1内科)で腎生検を受けられた患者さまを対象に、下記の臨床研究を実施します。患者さま及び御家族さま、その他関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題】 IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討

【研究期間】 承認日～2022年3月31日

【研究の意義・目的】

IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎 (IgMPC-TIN) は、これまで蛍光抗体法の所見が陰性のため見逃されてきた可能性がある新しいタイプの尿細管間質性腎炎です。IgMPC-TIN は、原発性胆汁性肝硬変やシェーグレン症候群などに合併することから自己免疫疾患の腎部分症である可能性もあり、独立した疾患なのかどうかの判断に多数例での検討が必須です。一方、これまでに IgMPC-TIN の詳細な免疫組織学検討や臨床経過、ならびに、臨床検査値の多数例の解析は報告されておりません。そこで、今回、血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した症例の腎生検標本を福井大学医学部附属病院を主研究機関として、当院は共同研究機関となり、他の共同研究機関からも集積し、免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討を試み、この疾患の特徴を明らかにします。この研究は、本学医の倫理審査委員会による審査・承認、学長による許可を得て実施する研究です。

【対象者】 当院、あるいは、共同研究機関で 2018 年 3 月 31 日までに腎生検を受けられた方

【研究方法】

当院の症例、ならびに、共同研究機関から集積した腎生検未染色標本を酵素抗体法により免疫染色を行い、単位視野あたり IgM 陽性細胞数カウント、IgM 陽性形質細胞数のカウント、IgM 陽性細胞の形質細胞の分化度、血清 IgM 値と組織像の相関性の評価、集合管における H⁺-ATPase pump や HCO₃⁻ anion exchanger の局在の確認を行います。また、同時に集積した生検時の臨床的パラメーターの解析により本疾患の特徴的所見がないかを検討します。また、主研究機関では、全身疾患としての広がりを確認するため、他臓器の生検標本があれば、同様に IgM 陽性形質細胞の浸潤の有無を評価するために免疫染色が行われます。主研究機関では、疾患コントロールとして、原発性胆汁性肝硬変症例の肝生検未染色標本を酵素抗体法により免疫染色が行われます。

【今回の研究での費用】

今回の研究では、文部科学省および日本学術振興会が交付する科学研究費で行われます。従って、利益相反(患者さまの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)は生じません。

【研究期間後の試料の取り扱い】

研究に関する試料等は、研究期間終了後も 2027 年 3 月 31 日まで匿名化した状態で保存させていただきます。尚、保存させて頂いた試料等を用いてあらたな研究を実施する際には、本学 医の倫理審査委員会に再度計画書を提出し、承認を得ます。

【主研究機関】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 腎臓内科 高橋直生

TEL : 0776-61-8478 FAX : 0776-61-8120 E-mail : ntakahas@u-fukui.ac.jp

【本研究に関するお問い合わせ】

本研究に用いる研究材料は匿名化して取り扱い、個人情報には厳重に管理して行います。尚、本研究の内容や保有する個人情報に関するお問い合わせ、または、調査対象になることを希望されない場合は下記にご

連絡ください。希望されない場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

なお、あなたが未成年等で研究の内容を理解できない場合には、ご家族等（親権者，父母，配偶者，成人の子又は兄弟姉妹，後見人，保佐人等）とよく相談してください。また、患者さんが未成年等で、判断ができないと判断された御家族さまは、本人とよく相談してください。

◇問い合わせ窓口

奈良県立医科大学

腎臓内科

鮫島謙一

連絡先(電話番号) : 0744-22-3051 (内線 3441)