

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

奈良県立医科大学附属病院腎臓内科では、奈良県立医科大学・医の倫理審査委員会が審査し、奈良県立医科大学学長による許可を得て、福井大学医学部附属病院を代表機関とする下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科

### 【研究課題名】

IgM 陽性形質細胞浸潤を伴った尿細管間質性腎炎患者の血清 (IgM)、ならびに、リンパ球の解析

### 【研究期間】

承認日～2026年3月31日

### 【研究の意義・目的】

本研究の目的は、患者さんの血清、全血、腎組織を用いて、新しい腎炎である IgM 陽性形質細胞を多く伴った尿細管間質性腎炎 (IgMPC-TIN) の病態解明をすることです。具体的には、IgMPC-TIN 患者さんの血清、あるいは、全血、腎組織を全国の共同研究機関より集積し、血清中の IgM の質的な解析を行い、健常者との違いを検討します。また、本疾患は原発性胆汁性胆管炎 (PBC) を中心とした多彩な自己免疫性疾患を合併する点から、自己免疫疾患の可能性があり、ヒトの各種蛋白質に反応する IgM/IgG 型自己抗体の探索を行います。

次に、末梢血単核球、ならびに、腎臓内に存在するリンパ球の表面受容体解析や mRNA 解析を行い、健常者との違いを検討し、IgMPC-TIN の特徴を明らかにします。

これらの検討により、IgMPC-TIN の発症メカニズムの解明が進むことで、副腎皮質ステロイド以外の副作用の少ない新たな治療法の提案、加えて、疾患の診断/病勢マーカーの探索も可能になり、研究成果は大変意義深いものになります。

### 【研究の内容】

## 1. 研究の対象となる方

### IgMPC-TIN の患者さん

1985年1月以降2026年3月31日までに当院、ならびに、代表機関である福井大学附属病院、および他の共同研究機関において血中 IgM が高値で腎生検が施行され、当院の免疫組織学的検討で IgMPC-TIN と診断された患者さん（成人で、性別不問）

### 健常者の方

健診等の検査結果から健常と見なせる者（成人で、性別不問）

### 疾患コントロール TIN の患者さん

1985年1月以降2026年3月末までに当院、ならびに、代表機関である福井大学附属病院、他の共同研究機関において腎生検が施行され、TIN と診断された患者さん（IgMPC-TIN 疑い、確定例は含まない）（成人で、性別不問）

## 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、腎生検組織、生年月日、イニシャル、診断名、合併症、既往症、年齢、性別、検査結果（血液検査、尿検査など）、併用薬、等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

IgMPC-TIN 患者から血液を採取します。血清は4℃、全血は常温条件で採血翌日に代表機関へ到着するように送ります。血清は、解析までは-80℃で分注保管し、解析時に解凍し、2次元電気泳動を行い、泳動パターン（分子量、等電点、糖鎖修飾の違い）を健常者と比較検討します。また、本血清中 IgM/IgG に自己抗体としての機能があるかを確認するため、蛋白質アレイを用いて網羅的解析を行います。候補に上がった蛋白質は、直接 ELISA 法により抗体価を定量します。IgM 内に存在する J 鎖の量的な解析も行います。次に、全血は到着後速やかに末梢血単核球を抽出し、total RNA を抽出、DNA アレイ用いた網羅的な解析、あるいは、レパトア解析を行い、抗原特異的 T リンパ球数や各種サイトカイン/B 細胞の分化因子について健常者と比較します。加えて、腎組織内の病変部をレーザーマイクロダイセクションで切り出し、同様に解析を行い、疾患コントロール TIN と比較検討します。このようにして得られた生化学的情報と通常の血液・尿検査との関連性を合わせて検討します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されない

のではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には担当医もしくは下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 腎臓内科 助教高橋 直生

##### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

奈良県立医科大学 腎臓内科学

教授 鶴屋 和彦

新潟大学 医歯学総合研究科 腎・膠原病分野

教授 成田 一衛

近江八幡市立総合医療センター 腎臓センター

顧問 八田 告

長岡赤十字病院 腎臓・膠原病内科

部長 佐伯 敬子

秋田大学 医学部 第三内科

准教授 小松田 敦

鳥取大学 医学部 腎臓内科

診療科長 宗村 千潮

大阪南医療センター 腎臓内科

医師 大森 弘基

慶應義塾大学 医学部 腎臓内分泌代謝内科

教授 伊藤 裕

岡山大学 腎免疫内分泌代謝内科

教授 和田 淳

長崎大学 医学部 腎臓内科

教授 西野 友哉

神戸大学 医学部 腎臓内科

教授 西 慎一  
金沢医科大学 医学部 腎臓内科  
教授 横山 仁  
金沢大学 医学部 腎臓内科学  
教授 和田 隆志  
湘南鎌倉総合病院  
院長代行 小林 修三  
虎の門病院 腎センター  
内科部長 乳原 善文  
三重大学 医学部 腎臓内科  
科長 石川 英二  
山梨県立中央病院 腎臓内科  
部長 温井 郁夫  
平塚市民病院 腎臓内分泌代謝内科  
部長 今福 俊夫  
埼玉医科大学 総合医療センター 腎高血圧内科  
教授 長谷川 元  
大阪市立総合医療センター 腎臓・高血圧内科  
部長 小西 啓夫  
川崎幸病院 腎臓内科  
部長 宇田 晋  
北海道大学 医学部 内科 II  
講師・診療准教授 西尾 妙織  
徳島大学 医歯薬学研究部 腎臓内科  
講師 長井 幸二郎  
那覇市立病院 腎臓内科  
医師 上原 圭太  
京都医療センター 腎臓内科  
科長 八幡 兼成  
松下記念病院 腎不全科  
部長 安田 考志  
新潟大学地域医療教育センター 腎臓内科  
特任助教 甲田 亮  
福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科  
部長 伊藤 正典  
日野市立病院 腎臓内分泌代謝内科  
部長 佐藤真理子

**【本学における研究責任者】**

奈良県立医科大学腎臓内科 教授 鶴屋 和彦

**【本研究に関する問い合わせ窓口】**

奈良県立医科大学腎臓内科

電話番号 0744-29-8865

担当 鮫島謙一