

腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究

1991 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに腎疾患の診断目的のために腎生検を受けた患者さん

研究協力をお願い

日本腎病理協会では「腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究」という研究を行います。この研究は、1991 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに浜松医科大学を含む日本医科大学付属病院ならびに日本腎病理協会に所属するメンバーの所属研究機関にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けた患者さんを対象とする研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究

研究期間：研究機関の長による実施承認日～2023 年 3 月 31 日

研究責任者：日本医科大学 解析人体病理学 清水章

(2) 研究の意義、目的について

希少 6 腎疾患[(Castleman 病・クドウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / 原線維性糸球体腎炎・イムノタクトイド糸球体症 / IgA 沈着による膜性腎症 / 高リン脂質抗体症候群 / クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 / Light chain proximal tubulopathy) 以下、希少 6 腎疾患とする]は症例数が少ないことから、臨床病理学的特徴の詳細が明らかになっていません。本申請研究は、各症例を日本腎病理協会の会員が持ち寄ることで、それぞれの疾患の特徴を病理学的に解析し、臨床所見との関連を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

浜松医科大学を含む日本医科大学付属病院ならびに日本腎病理協会のメンバーが所属する研究機関にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けられ、病理診断に提供された患者さんの検体と臨床情報を用いて、希少 6 腎疾患の病理学的特徴を調査する研究で、光学顕微鏡や免疫蛍光染色所見と臨床症状の関連を検討します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：診断目的で採取された腎臓の生検病理組織

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査項目、等

検体・情報は、日本腎病理協会代表世話人である清水章が日本医科大学・解析人体病理学の研究室で管理し、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管します。保管期間経過後は、紙資料についてはシュレッダー処理し、電子媒体に保存したものについては電子的に完全に廃棄します。分析後の試料については、医療廃棄物として適切に廃棄します。未分析の残余試料については、希少疾患に関する貴重な検体であり、パラフィンブロックは長期間保存することが可能なので、将来の新たな研究に使用する場合に備えて保管します。新たな研究の実施計画策定に際しては、別途、事前に倫理審査申請を行います。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は、解析人体病理学のホームページ、学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

○研究代表機関○

日本医科大学 解析人体病理学 教授 清水章

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：7528 メールアドレス：ashimizu@nms.ac.jp

○浜松医科大学○

卒後教育センター 特任講師 大橋 温

〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号

電話番号： 医学部内科学第一講座 平日 053-435-2261

医学部附属病院腎臓内科 夜間・休日 053-435-2700

メールアドレス： ohashi-n@hama-med.ac.jp