

2020年8月1日1版

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2020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、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のいずれかと診断された患者さん

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2020年3月31日まで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。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。

この研究は、実施にあたり日本医科大学附属病院医療倫理委員会および京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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。

研究の方法

・対象となる方について

当院腎臓内科で腎生検が施行された患者で、臨床・病理を総合的に判断して希少6腎疾患と診断された症例のうち、病理標本と診療録が存在している方を対象としています。

（診療行為として生検を施行した際に、研究にも使用する可能性があることを説明され同意されている方）

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

・ **方法**

腎生検病理標本やレポートおよび診療録の記録を用いて、通常の診療にてすでに行われた血液や尿検査結果などの診療情報を解析し、腎生検組織(診断が終わったあとのもの)を顕微鏡で観察します。遺伝子などあなたの遺伝的情報に関わる検索は行いません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

病理標本、蛍光抗体法・電子顕微鏡検査結果、診療録(電子カルテ)等

・ **外部への試料・情報の提供**

研究参加施設・参加者に記載されている施設で情報や病理データを共有し検討を行います。その場合には患者さんを直ちに特定できる情報は削除して提供させていただきます。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの病理標本、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、研究責任者の施設において施錠可能な保管庫で管理します。

また、この研究の成果を発表したり論文にしたりする場合も、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(日本医科大学 解析人体病理学 教授 清水章)の下で管理し、患者さん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。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や病理標本などは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、速やかに廃棄します。

保存した試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として前述の保管期間を超えて保管したり、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただいたりする場合があります。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 日本医科大学 解析人体病理学 教授 清水章

研究参加施設・参加者 別紙参照

お問い合わせ先

この研究計画について御質問がある場合は下記までご連絡ください。研究内容について詳しくお知りになりたい場合、他の患者さんの個人情報の保護およびこの研究の独創性の確保に支障が無い範囲でご説明することが可能です。

また、ご自身あるいはご家族が「研究の対象」に該当する方で、本研究に登録されたくない場合には2021年3月31日までに下記までご連絡下さい（代理人の方でも結構です）。登録を希望されない患者さんの情報は、研究データとして使用することはありません。その場合でも患者さんに何ら不利益が生じることはありません。

連絡先

京都府立医科大学人体病理学 助教 稲森理、客員講師 益澤尚子
京都市上京区河原町広小路上る梶井町 465
電話番号：075-251-5668

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