

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

はじめに

神戸大学医学部附属病院 病理診断科では、多施設共同研究の一つとして軽鎖沈着による近位尿細管障害(Light chain proximal tubulopathy)と診断された方を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

Light chain proximal tubulopathy は非常に稀な疾患であり、本邦において症例報告は散見されますが、多数症例での検討は行われていませんでした。

そこで、神戸大学医学部附属病院病理診断科では、多施設と共同して、過去(1991 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間)に、病理組織診断で Light chain proximal tubulopathy と診断された患者さんの臨床情報・残余検体を用いて、本疾患の臨床・病理学的評価を行うことになりました。特に ULAT1 や SGLT2 といった近位尿細管に存在する輸送体に対する免疫染色と、軽鎖沈着物の光学顕微鏡・電子顕微鏡の病理学的側面と、Fanconi 症候群に関する臨床データの相関について検討します。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、既往歴、治療歴、
- ・血液/尿検査結果

Fanconi 症候群と関係するもの(電解質、尿酸、血糖等)

腎機能・腎疾患の病勢の指標となるもの(血清クレアチニン、尿蛋白、尿潜血、尿 β 2MG/NAG 等)

M 蛋白、軽鎖沈着、免疫電気泳動結果

- ・腎凍結切片検体ならびにパラフィンブロック検体

(過去に診断目的に採取され、検査終了後からげんざいまで当院で保存されているものを用いさせていただきます。)

- ・病理硝子標本
- ・蛍光免疫染色画像
- ・電子顕微鏡画像

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

日本医科大学 解析人体病理学 (研究代表者:清水 章)

協力研究機関

大阪大学医学系研究科 腎臓内科学 (研究代表者:難波倫子)
名古屋第二赤十字病院 腎臓内科 (研究責任者:武田朝美)
神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科 (研究責任者:原重雄)
岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科 (研究責任者:相馬淳)
市立大津市民病院 病理診断科 (研究責任者:益澤尚子)
信州大学医学部 病理組織 (研究責任者:江原孝史)
獨協医科大学埼玉医療センター 病理診断科 (研究責任者:上田善彦)
獨協医科大学埼玉医療センター 病理診断科 (研究責任者:小野裕子)
福島県立医科大学 基礎病理学講座 (研究責任者:田中瑞子)
東京女子医大 第 2 病理学 (研究責任者:種田積子)
東京慈恵会医科大学 病理学講座 (研究責任者:城謙介)
日本医科大学 解析人体病理 (研究責任者:清水章)
札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 後町 結

5. 外部への試料・情報の提供

連結匿名非匿名化した資料(パラフィンブロック、病理硝子標本、蛍光免疫染色画像、電子顕微鏡画像)及び診療情報を研究機関に送付、共有しつつ、研究が行われます。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院病理診断科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院病理診断科 責任者:伊藤 智雄

代表研究機関

日本医科大学 解析人体病理学 (研究代表者:清水 章)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからの既存データ収集・既存資料からのみの検討であるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者:兵頭俊紀
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6473

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 伊藤智雄

研究代表者:

日本医科大学 解析人体病理学 清水 章