

NELL1 陽性膜性腎症の臨床病理学的特徴に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院 病理診断科では、膜性腎症と診断された方を対象に NELL1 抗体を染色し、NELL1 陽性膜性腎症についての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

膜性腎症は成人発症ネフローゼ症候群の原因として最も多い疾患です。膜性腎症は一次性、二次性に分類されており、二次性に該当しない症例については原因不明(特発性・一次性)膜性腎症とされてきました。2009 年に一次性膜性腎症の抗体として PLA2R1 抗体が発見され、その後続々と新規抗体が報告されてきております。

そこで、神戸大学医学部附属病院病理診断科では、神戸市立医療センター中央市民病院と共同して、過去(1991 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間)に、病理組織診断で膜性腎症と診断された症例の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 NELL1 抗体陽性膜性腎症に着目し、臨床病理学的特徴について検討することを目的とします。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 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

臨床情報

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重
- 2) 患者臨床情報: 担癌の有無(有の場合、臓器・組織型)、既往歴、喫煙の有無(有の場合、喫煙本数、年数)、併存疾患と治療歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症)、生育(出生)状況、浮腫の程度、感染症の有無
- 3) 血液検査(Cr, eGFR, TP, Alb, T-chol, LDL, HDL, Na, K, Cl, Ca, P, UA, C3, C4, CH50, 抗核抗体、その他自己免疫抗体陽性の有無 (入院時(サマリ記載のもの))
- 4) 尿検査(蛋白尿定性、蛋白尿定量(g/gCr)、蛋白尿(蓄尿)、血尿定性、特殊な円柱形成の有無 (入院時(サマリ記載のもの))
- 5) 生検後の経過: 治療方法の有無、寛解の程度・有無(蛋白尿の推移)、Cr、eGFR 値の推移
・腎凍結切片検体、電子顕微鏡用樹脂ブロック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、検査終了後から現在まで当院で保存されているものを用いら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

神戸大学医学部附属病院 病理診断科（研究代表者：伊藤 智雄）

協力研究機関

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）

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から送付、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 研究代表者：伊藤 智雄

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・・・カルテからのデータ収集のみであるため、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に申出された際、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

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 伊藤智雄