

THSD7A 陽性膜性腎症を対象とした後ろ向き観察研究

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（THSD7A 陽性）と診断された患者さん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

膜性腎症は、成人において最も頻度の高いネフローゼ症候群の原因疾患であり、様々な疾患に合併する二次性膜性腎症と、原因のはっきりしない一次性膜性腎症に分けられます。これまでの研究から、一次性膜性腎症の中には THSD7A という蛋白が関与している一群があることが分かっていますが、頻度が非常にすくないため、病態ははっきりしていません。

そこで 2009 年 4 月 1 日～2017 年 9 月 1 日のあいだに膜性腎症と診断された患者さんのうちで THSD7A が陽性であることが確認された方を対象に、データをカルテから収集するとともに、病理所見を追加検討することで、THSD7A 陽性膜性腎症の病態を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学医学部倫理委員会承認後から 2020 年 12 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、悪性腫瘍合併の有無（部位、進行度）

- ・血液検査の結果：

 - 蛋白尿の指標となるもの（蛋白尿量）

 - 腎機能の指標となるもの（血清クレアチニン）

- ・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

神戸市立医療センター中央市民病院（研究代表者：原 重雄）

協力研究機関

神戸大学医学部附属病院病理診断科（研究責任者：小松 正人）

市立札幌病院（研究責任者：深澤 雄一郎）

5. 外部への試料・情報の提供

該当しません

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、神戸市立医療センター中央市民病院 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:小松 正人

代表研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院（責任者:原 重雄）

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ならびに既存試料からの検討のみであるため、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。

研究代表者ならびに、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

氏名:原 重雄

所属:神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科

TEL: 078-302-4321

FAX: 078-302-7537

E-mail: shigeo_hara@kcho.jp