

間質性腎炎の IgG subclass 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、間質性腎炎と診断された方を対象に IgG subclass(IgG1, IgG2, IgG3, IgG4)抗体を染色し、陽性細胞数・比率を測定する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

間質性腎炎は、薬が原因となるものや自己免疫性疾患が原因となるものなど、多数・様々な要因によって出現する疾患です。様々な炎症細胞浸潤が見られる疾患で、特にリンパ球や形質細胞が目立つ症例が多いです。このうち形質細胞は IgG を含む多彩な免疫グロブリンを産生します。IgG は構造によって 4 つのサブクラス(subclass)に分けられ、IgG4 が非常に多い疾患は IgG4 関連疾患として今では広く知られています。一方で通常の間質性腎炎では IgG subclass について免疫組織学的手法を用いて検討した報告はありません。

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 8 月 31 日の間)に、病理組織診断で間質性腎炎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、IgG subclass(IgG1, IgG2, IgG3, IgG4)の免疫染色を施行し、陽性細胞数を計測することで、各 IgG subclass と臨床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(すでに聴取済み、測定済みの項目について、カルテに記載されているものに限り、用いらさせていただきます。)
- 1) 患者基本情報:年齢、性別、身長、体重
- 2) 患者臨床情報:原因疾患、発症から生検までの期間、直近の薬剤使用歴、IgG4 関連疾患を疑うか否か
- 3) 血液検査(Cr, eGFR, C3, C4, CH50, IgG, IgA, IgM など)。測定していれば IgG4 値 (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)、血尿定性、NAG, β 2MG 値 (入院時(サマリ記載のもの)など)
- ・腎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

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)

共同研究機関

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)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。

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

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

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 伊藤智雄