

移植腎における間質荒廃部の炎症(i-IFTA)と3次リンパ組織(TLT)の関係性の研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、2010年1月1日～2026年2月28日のあいだに移植腎生検を受けられ、i-IFTA1以上と診断された成人の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、本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。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、移植腎生検を受けられた患者さんを対象として、そのうち i-IFTA1-3 と診断された患者さんの既存の試料(パラフィンブロック検体)を用いて、3次リンパ組織(Tertiary lymphoid tissue)という病態の頻度について、評価を行います。

これまでの研究から特に高齢者において頻度が高く、腎臓では約半数存在することが報告されています。ただし、移植で用いられる荒廃部の炎症を評価するスコア(i-IFTA)との関係性は明らかになっていません。そこで2010年1月1日～2026年2月28日のあいだに移植腎生検を施行された既存の試料や情報を用いて検討を行うことといたしました。臨床予後・病理学的項目との関係性についても既存の情報・試料から探索いたします。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2029年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

以下の項目について、既存の情報、試料から情報を収集・評価します。

※(ドナーとは移植して臓器を提供した方のこと。レシピエントとは移植して臓器を受け取った方のことを指します。)

1. 情報

ドナー

- 1) 患者基本情報:年齢(、性別)
- 2) 生活習慣病因子
- 3) 血液検査:クレアチニン値, 推算糸球体濾過量(eGFR) (外来・入院時のもの)
- 4) 尿検査:血尿(あれば沈渣)、蛋白, 蛋白量, クレアチニン値 (各生検前後直近のもの)

レシピエント

- 1) 患者基本情報:年齢(、性別)
- 2) 生活習慣病因子
- 3) 血液検査:クレアチニン値, 推算糸球体濾過量(eGFR) (各生検前後直近のもの)
- 4) 尿検査:血尿(あれば沈渣)、蛋白, 蛋白量, クレアチニン値 (各生検前後直近のもの)
- 5) 拒絶の既往の有無、治療法、治療歴

6) BK ウイルス等の感染

2. 試料(レシピエントより)

・パラフィンブロックより硝子標本(HE 染色、免疫組織化学)を作成し、以下を評価します。

- 1) Banff score(Banff 2024 基準で、i-IFTA 以外のものも)
- 2) TLTの有無と TLT Stage
- 3) SV40陽性尿細管の有無

上記の情報あるいは試料の利用を開始する予定日

所属長の長の承認 1 週間後、もしくは 2026 年 1 月 5 日から行う予定です。

5. 研究機関

本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。

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 (研究責任者:伊藤 智雄、機関長の氏名:黒田 良祐)

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

7. 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、神戸大学大学院医学研究科病理診断学分野/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。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 研究責任者:伊藤 智雄

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体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若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科病理診断学分野/神戸大学医学部附属病院 病理診断科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科病理診断学分野/神戸大学医学部附属病院 病理診断科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんおよび代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに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]までご連絡してください。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先/連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者: 兵頭俊紀

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL: 078-382-6473

FAX: 078-382-6489

E-mail: bari1049@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)