

微小変化型ネフローゼ症候群を対象とした抗 nephrin 抗体と補体の関係性に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、2018 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日のあいだに腎生検で微小変化群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、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。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、腎生検で微小変化群/微小変化型ネフローゼ症候群と診断された患者さんの既存の試料(凍結組織)を用いて抗 nephrin 抗体を染色し、この疾患における抗 nephrin 抗体の陽性率を評価することを主目的とします。既存の IgG 染色も高感度で撮影すると微細な陽性像を示すことが知られており、この IgG との共陽性率も調査します。

これまでの海外での報告から、また微小変化群/微小変化型ネフローゼ症候群の抗 nephrin 抗体の陽性率は 6-7 割と高いことがわかっていますが、抗 nephrin 抗体は普及していません。

今回抗 nephrin 抗体の陽性率とともに、IgG との共陽性率を調べることで、代用が可能かどうか調査します。また補体との関係性も調査予定です。加えて、臨床予後・病理学的項目についても既存の情報・試料から関連因子・障害程度を探索いたします。

3. 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 2025 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

以下について既存の情報、試料から情報を収集・評価します。

1. 情報 (生検前, 生検・治療後半年, 1 年後について)

患者基本情報: 年齢, 性別, 治療法, 治療歴

一般身体所見: 血圧, 身長, 体重

生化学検査: 総タンパク, アルブミン, Cr, eGFR

尿検査: 蛋白, 蛋白量, Cr 値

自覚症状: 浮腫

2. 試料 (腎生検検体における評価項目)

・ガラス標本より

糸球体荒廃率

尿細管状細胞の空胞状変化の有無

・凍結検体より

抗 Nephtrin 抗体陽性・陰性

IgG, 補体(C3, C4, C1q)の共陽性の有無尿

レクチン経路に関与するタンパク質である MASP1/3、MASP2、Ficolin1、Ficolin3 の陽性の有無

・電子顕微鏡検体より

Podocyte 足突起消失の程度

既存情報あるいは試料の利用を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日から 1 週間後(2024 年 11 月下旬以降の予定)

5. 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。

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 (研究責任者:兵頭俊紀、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

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。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・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 研究責任者:兵頭俊紀

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究への参加後、診療カルテ情報と保存検体を提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益……本研究では診療カルテ情報と保存検体を収集して分析・測定等を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

10. 研究終了後のデータ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を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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを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

本研究の研究者は兵庫県健康財団腎研究奨励賞を受賞し、同機関より 20 万円の寄付金を受けていますが、利益相反(COI ※)には該当しません。

※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」のことを指します。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、臨床試験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

この研究についてのご質問だけでなく、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

〒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)