

医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

【研究課題名】

IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討（腎臓から全身まで）

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター腎臓・透析内科は、福井大学医学部附属病院腎臓内科が代表となって実施する研究「IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討（腎臓から全身まで）」に参加しています。

この研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究期間】

2015年3月31日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

これまでに IgMPC-TIN の多数例の免疫組織学検討や臨床経過、ならびに、臨床検査値の報告はない。そこで、血中 IgM が高値で、腎生検で尿細管間質性腎炎を呈した IgMPC-TIN 疑い症例の腎生検標本を、当院、ならびに他の機関から集積し、詳細な免疫組織学的解析と腎生検時の臨床兆候・検査値から IgMPC-TIN の組織学的/臨床的特徴を明らかにする。組織学的特徴とは、単位視野当たりの IgM 陽性形質細胞数のカウントのみならず、IgM 陽性形質細胞とともに間質に多く浸潤する T リンパ球のプロファイル (CD4/CD8/Treg) の解析である。さらに、これらの情報を基に本疾患を見逃さないための新たな診断基準の作成を試みる。診断基準の確立は、世界中から多くの IgMPC-TIN 報告に繋がり、本疾患のメカニズムの解明や新たな治療法開発の第一歩になる。また、全身臓器への広がり进行评估するために IgMPC-TIN と確定診断された症例の肝、あるいは、口唇・胃・腸などの生検組織に IgMPC が多く浸潤していることが判明すれば、腎臓内にとどまらず全身疾患としての IgMPC 関連疾患 (IgM-positive plasma cell related disease: IgMPC-RD) という疾患概念の確立が可能になり、これまでの疾患カテゴリーを覆す大きな発見になる。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2012年4月1日から2026年3月31日までの期間に当院において腎生検が施行され、IgMPC-TINである可能性のある方。

2. 研究に用いる試料・情報

※ 患者背景：性別、生年月、合併症、既往歴

※ 薬投与状況

※ 併用薬／併用療法

※ 血液生化学検査：AST、ALT、ALP、 γ -GTP、K、Cr、抗核抗体、IgG、IgM、IgA、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、 HCO_3^- 、C3、C4、CH50、抗SSA抗体、抗SSB抗体、抗DNA抗体、その他自己抗体、血中M蛋白、FLC κ/λ 比

※ 尿検査：pH、蛋白、糖、潜血、BMG、BJP、尿Cr、尿IP、尿TP、尿Glu

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院の生検臓器から顕微鏡観察用プレパラート（未染色標本）を作成します。プレパラートは福井大学に郵送で送付します。また、臨床情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。組織と臨床データの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。そして免疫染色を行い、IgMPC-TIN群とコントロール群とで組織の比較検討を行います。対象とする臓器は、主に腎臓ですが、それ以外の臓器（唾液腺、食道粘膜、甲状腺、胃、12指腸、小腸、大腸、筋など）も対象とします。IgMPC数を顕微鏡強拡大視野で数え、平均IgMPC数を算出します。また、全PC中のIgMPC比率も算定します。加えてIgM陽性形質細胞とともに間質に多く浸潤するTリンパ球のプロファイル（CD4/CD8/Treg）の解析も行います。頂いた臨床情報とこれらの病理組織データの関連性を検討し、診断基準の作成を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 腎臓内科
助教 高橋 直生

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

奈良県立医科大学 腎臓内科 教授 鶴屋和彦
新潟大学医学部 腎膠原病内科 教授 成田一衛
近江八幡市立総合医療センター 顧問 八田 告
長岡赤十字病院 腎臓膠原病内科 部長 佐伯敬子
秋田大学医学部 第三内科 准教授 小松田 敦
鳥取大学医学部 腎臓内科 診療科長 宗村千潮
大阪南医療センター腎臓内科 医師 大森弘基
慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科 教授 伊藤 裕
岡山大学医学部 腎免疫内分泌代謝内科 教授 和田 淳
長崎大学医学部 腎臓内科 教授 西野友哉
神戸大学医学部 腎臓内科 教授 西 慎一
金沢医科大学 腎臓内科 教授 横山 仁
金沢大学医学部 腎臓内科学 教授 和田隆志
湘南鎌倉総合病院 院長代行 小林修三
虎の門病院腎センター 内科部長 乳原善文
三重大学医学部 腎臓内科 科長 石川英二
山梨県立中央病院腎臓内科 部長 温井郁夫
平塚市民病院 腎臓内分泌代謝内科 部長 今福俊夫
埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科 教授 長谷川 元
大阪市立総合医療センター腎臓・高血圧内科 部長 小西啓夫
川崎幸病院 腎臓内科 部長 宇田 晋
北海道大学医学部内科Ⅱ 講師・診療准教授 西尾妙織
徳島大学医学部 腎臓内科 講師 長井幸二郎
那覇市立病院 腎臓内科 医師 上原圭太
京都医療センター腎臓内科
松下記念病院 腎不全科 部長 安田考志
新潟大学地域医療教育センター 腎臓内科 特任助教 甲田亮
日野市立病院 腎臓内分泌代謝内科 部長 佐藤真理子

3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科 部長 伊藤正典

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 腎臓・透析内科 医師 宮口祐樹
大阪府済生会泉尾病院 腎臓内科 副医長 岸本菜央
公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院 腎臓内科 医師 光本憲祐
旭川医科大学 循環・呼吸・神経病態内科学 准教授 中川直樹
国家公務員共済組合連合会 大手前病院 腎臓内科 部長 中森 綾
川崎市立川崎病院 腎臓内科 副医長 川口隆久

【当院における研究責任者】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 腎臓・透析内科
医師 宮口祐樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○当院の問い合わせ窓口

〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1丁目1番地の1

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 腎臓・透析内科 宮口祐樹

TEL：052-991-8121 FAX：052-916-2038

○研究代表者

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 腎臓内科 高橋直生

TEL：0776-61-8478 FAX：0776-61-8120