

西暦 2021 年 8 月 12 日

2011年1月から2020年12月までにループス腎炎と診断され、 腎生検を受けた産業医科大学病院の患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。なお、対象となる患者さんがお亡くなりになられている場合等には、ご家族等の代理人による利用拒否の申し出も可能です。

1. 研究課題名 活動性ループス腎炎における治療標的分子の免疫組織化学的研究
2. 研究期間 西暦 2021 年 8 月 12 日 ～ 西暦 2024 年 7 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学病院 病理診断科（第1病理学） 講師 名和田 彩
5. 研究の目的と意義

[目的] 本研究では、全身性エリテマトーデスに合併する腎臓病であるループス腎炎の腎生検で採取した組織を使って、腎臓で炎症を起こす分子の免疫染色を行って個々の患者さんの臨床病理学的特徴を明らかにし、本邦のループス腎炎診療に新たな知見を蓄積することです。

[意義] 現在、ループス腎炎の治療には、副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制剤が使用されておりますが、骨粗鬆症や大腿骨頭壊死などの有害事象が認められ、患者さんのQOL低下にもつながっています。ステロイド薬を使用しない治療が望まれており、現在、様々な分子標的薬の開発が進んでいます。本研究の結果により、治療標的分子の染色の程度と臨床病理像により患者さんをいくつかのグループに分けることが出来る可能性があります。患者さん個々の病態の個人差を考慮し、各個人に適した治療を行うことは、医療を行う上で現在望まれていることであり、テーラーメイド医療と呼ばれています。将来的にはループス

腎炎患者さんの腎生検組織を治療前に染色し、その染色結果によって薬剤の使用を選択するといったテーラーメイド医療に結びつく可能性があります。

6. 研究の方法

2011年1月から2020年12月までの期間に、産業医科大学病院でループス腎炎と診断されて腎生検が行われた方を対象とさせていただきます。過去に採取され当院に保管されている生体試料のみを用いて研究を行うため、新たに患者さんに負担が生じることは一切ありません。まず、患者さんの臨床所見（年齢、性別、薬剤投与歴、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査）の情報を電子カルテより収集させていただき、腎生検の病理組織学的所見を再度、詳しく評価をさせていただきます。その後で匿名化処理をおこないます。また、腎組織に対して、市販されている抗体による蛍光免疫染色を行って、定量化・評価を行います。臨床所見と腎生検所見と免疫組織化学染色の所見の関連性を明らかにするために、市販の統計ソフトを用いて統計解析を行います。また、免疫染色の結果により、症例をいくつかのグループに分けることが出来るかどうか解析し、治療選択に応用可能かどうか、検討します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では対象者氏名や生年月日、住所などの個人情報を必要としないため、研究者はそれらの情報を保持致しません。生体試料には匿名化処理を施して対象者を特定できないようにし、任意の識別番号を別途付与して取り扱います。生体試料を用いて作製する染色用組織標本や研究に関わるデータ等は所定の管理センター（産業医科大学医学部第1病理学教室）において厳重に管理し、研究終了報告日から5年又は最終の研究結果報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後に廃棄致します。その際には、完全に匿名化していることを確認した上で、電子媒体の不可逆的フォーマットや、紙媒体のシュレッダー処分を行います。生体試料の利用拒否のご連絡を頂いた場合には、直ちに標本やデータ等を廃棄し、研究対象から除外させていただきます。ただし、匿名化処理に際して標本やデータと特定の個人とを結びつける対応表を作成しないため、匿名化された後は、誰の標本・データであるのかは特定できなくなります。そのため、匿名化された後の標本等は研究対象から除外することはできません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 病理診断科（医学部第1病理学） 講師 名和田 彩
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
教室代表 TEL 093-691-7425 FAX 093-692-0189

9. その他

本研究は、産業医科大学利益相反委員会ならびに臨床研究審査委員会の承認を得

ています。なお、研究参加に関して費用の負担や対象者への謝礼はございません。また、本研究の成果に基づいて生じる可能性のある知的財産権は産業医科大学に帰属します。