

西暦 年 月 日

1991 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに
腎疾患の診断目的のために腎生検を受けて、希少 6 腎疾患と診断された
患者さんへのお知らせ

当院では、以下の多施設共同研究に参加しております。本研究は、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、「人を対象とする生命科学・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 腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
2. 研究期間 西暦 2021 年 8 月 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
本研究は、日本医科大学 解析人体病理学教室 清水 章を研究代表者とする多施設共同研究です。
4. 実施責任者 産業医科大学病院病理診断科 講師 名和田 彩
5. 研究の目的と意義
[目的] 希少 6 腎疾患[Castleman 病・クロウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / 原線維性糸球体腎炎・免疫タクトイド糸球体症 / IgA 沈着による膜性腎症 / 高リン脂質抗体症候群 / クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 / Light chain proximal tubulopathy) 以下、希少 6 腎疾患とする]は症例数が少ないことから、臨床病理学的特徴の詳細が明らかになっていません。本申請研究は、各症例を日本腎病理学会の会員が持ち寄ることで、それぞれの疾患の特徴を病理学的に解析し、臨床所見との関連を明らかにすることを目的とします。

[意義] 本研究を行うことで、現在、病理学的臨床学的特徴が不明である、希少6腎疾患の特徴を明らかにすることが出来、より正確な診断や疾患の原因解明・治療の進歩につながる可能性があります。

6. 研究の方法

日本医科大学付属病院ならびに当院を含む日本腎病理協会のメンバーが所属する研究機関にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けられ、病理診断に提供された患者さんの検体と臨床情報を用いて、希少6腎疾患の病理学的特徴を調査する研究で、光学顕微鏡や免疫蛍光染色所見と臨床症状の関連を検討します。本研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：診断目的で採取された腎臓の生検病理組織

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査結果、等

検体・情報は、日本腎病理協会代表世話人である清水章が日本医科大学・解析人体病理学の研究室で管理し、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管します。保管期間経過後は、紙資料についてはシュレッダー処理し、電子媒体に保存したものについては電子的に完全に破壊します。分析後の試料については、医療廃棄物として適切に廃棄します。研究の参加にご同意いただけない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

7. 個人情報の取り扱い

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

8. 問い合わせ先

（本学）

産業医科大学病院 病理診断科 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

（代表施設）

日本医科大学 解析人体病理学 教授 清水章

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）

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。