

**尿細管間質性腎炎患者の診断のため、
当院に入院された患者さんの腎臓生検試料および血液・尿検体を
用いた医学系研究に対するご協力をお願い**

研究責任者	所属 <u>腎臓内分泌代謝内科</u>
	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>伊藤 裕</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3796</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内分泌代謝内科</u>
	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>徳山 博文</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3796</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの尿細管間質性腎炎患者の診断のため、当院に入院された患者さんの腎臓生検試料および血液・尿検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1990 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて尿細管間質性腎炎の診断、治療のため入院・通院し、腎臓生検を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180129

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科学教室

共同研究機関

研究責任者

福井大学 医学部附属病院 腎臓内科 (主機関)	高橋 直生	診療講師
福井大学 医学部 腎臓病態内科学	岩野 正之	教授
福井大学 医学部 第二内科	中本 安成	教授
奈良県立医科大学 第一内科	斎藤 能彦	教授
新潟大学 医歯学総合研究科 腎・膠原病分野	成田 一衛	教授
金沢大学 大学院医学系研究科 リウマチ膠原病内科	川野 充弘	講師
近江八幡市立総合医療センター 腎臓センター	八田 告	顧問
洛和会 音羽病院 腎臓内科	原田 幸児	部長
長岡赤十字病院 腎臓・膠原病内科	佐伯 敬子	部長
秋田大学 医学部 第三内科	小松田 敦	准教授
鳥取大学 医学部 腎臓内科	宗村 千潮	診療科長
大阪南医療センター 腎臓内科	大森 弘基	医師

4 本研究の意義、目的、方法

近年、新たに提唱されている IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎(IgMPC-TIN)について、独立した疾患なのかどうかは明確でなく、さらなる研究が必要と考えております。そこで、血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した症例の腎臓生検標本を用い、この疾患の臨床的・組織学的特徴を明らかにしたいと考えています。この研究は、従来の腎臓生検を受けられている患者さんにさらなる負担をかけることなく、また、慶應義塾大学医学部長、病院長の承認を得て行う研究です。また、この研究は、福井大学医学部腎臓病態内科学研究室が主任研究機関として行っている「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」の多施設共同研究の 1 施設として参加します。

福井大学の高橋らが提唱している IgMPC-TIN は、これまで蛍光抗体法の所見が陰性のため見逃されてきた可能性がある新しいタイプの尿細管間質性腎炎です。IgMPC-TIN は、原発性胆汁性肝硬変やシェーグレン症候群などに合併することから自己免疫疾患の腎部分症である可能性もあり、独立した疾患なのかどうかの判断には、多数例での検討が必須です。一方、これまでに IgMPC-TIN の詳細な免疫組織学検討や臨床経過、ならびに、臨床検査値の多数例の解析は報告されていません。そこで、今回、血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した症例の腎臓生検標本を集積し、免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討を試み、この疾患の臨床的・組織学的特徴を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

診断および治療方針決定のために、従来から行っております腎臓組織採取をさせて頂くことに変更はありません。採取した腎臓組織検体を用いて研究に使うことになり、組織採取の回数、量が増加するということはありません。当院の症例から集積した腎臓生検未染色標本を主任研究機関である福井大学医学部腎臓病態内科学研究室に送付し、酵素抗体法により免疫染色を行い、単位視野あたり IgM 陽性細胞数カウント、IgM 陽性形質細胞数のカウント、IgM 陽性細胞の形質細胞の分化度、血清 IgM 値と組織像の相関性の評価、集合管における H^+ -ATPase pump や HCO_3^- anion exchanger の局在の確認を行います。また、同時に集積した生検時の臨床的パラメーターの解析により本疾患の特徴的所見がないかを検討します。研究協力者の人数は、5 例を予定しています。

腎臓生検検査は従来から行われている入院検査であり、追加で入院、および検査をして頂くような負担が増えることはありません。

6 本研究の実施期間

” 実施許可日 ” から 2020 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの腎臓生検試料および血液・尿検体は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した腎臓生検試料および血液・尿検体を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者 川口 隆久 腎臓内分泌代謝内科
連絡先：〒160-8502 東京都新宿区信濃町 35
電話：03-5363-3796
E-mail: t.kawa@hotmail.co.jp

以上