稀な腎臓病と診断され、当院に入院・通院された患者さんの診療情報と病理標本を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　電子顕微鏡研究室　職名　専任講師
氏名　橋口 明典
連絡先電話番号　03-5363-3764
実務責任者　所属　保健管理センター　職名　専任講師
氏名　畔上 達彦
連絡先電話番号　03-5363-3634

このたび当院では、上記のご病気 [Castleman 病・クロウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / 原線維性糸球体腎炎・イムノ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、希少腎疾患とします）]で入院・通院された患者さんの診療情報と病理標本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

1991 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院の診療において腎生検を受け、病理診断科にて希少腎疾患と診断された方

２　研究課題名

承認番号　20200273
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

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室

共同研究機関	研究責任者
日本医科大学（主機関）	清水章
市立大津市民病院	益澤尚子

KKR 札幌医療センター	柳井充
NPO 法人北海道腎病理センター	小川弥生
横浜市立大学附属市民総合医療センター	大谷方子
岩手県立中央病院	相馬淳
亀田総合病院	鈴木智
京都第一赤十字病院	樋野陽子
釧路赤十字病院	立野正敏
香川大学医学部附属病院	伊吹英美
埼玉県済生会川口総合病院	佐藤英章
札幌医科大学	後町結
山口病理組織研究所	山口裕
市立札幌病院	辻隆裕
順天堂大学医学部	佐伯晴美
順天堂大学医学部附属浦安病院	冨田茂樹
昭和大学医学部	康徳東
信州大学医学部	江原孝史
新潟大学	須藤真則
神戸市立医療センター中央市民病院	原重雄
神戸大学附属病院	兵頭俊紀
聖マリアンナ医科大学	市川大介
大阪大学医学系研究科	難波倫子
筑波大学医学医療系	川西邦夫
中部ろうさい病院	猪飼浩樹
田附興風会医学研究所北野病院	武曾恵理
東海大学医学部	小泉賢洋
東京慈恵医科大学	城謙輔
東京女子医科大学	種田積子
東京都立小児総合医療センター	松岡健太郎
東北医科薬科大学病院	湯村和子
福岡大学医学部	上杉憲子
福島県立医科大学	田中瑞子
名古屋第二赤十字病院	武田朝美
獨協医科大学埼玉医療センター	上田善彦
北海道大学	岩崎沙理
神戸市立西神戸医療センター	垣田浩子
生寿会かわな病院	大塚康洋
産業医科大学	名和田彩
浜松医科大学	大橋温

京都府立医科大学附属病院	渡邊仁
板橋中央総合病院	金子修三
京都第一赤十字病院	稲森理
長崎大学病院	牟田久美子

４　本研究の意義、目的、方法

腎疾患は腎生検による病理診断※をもとに確定診断します。しかし、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・イムノ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）は、患者さんが少なく、病気の特徴が明らかになっていません。本研究では、日本腎病理協会の会員が所属する医療機関・研究機関で希少 6 腎疾患と診断された症例を集積し、腎生検データ（病理学的特徴）と臨床情報（血液や尿検査データなどカルテから得られる情報）との関連を調べることを目的としています。

この研究は、日本医科大学を代表者とする多施設共同研究であり、データを匿名化したうえで、上記に記載した共同研究機関とデータ授受を行います。本学は、データ授受を行うとともに、データ解析の一部を担当します。

※ 病理診断：患者さんの体から採取された組織や細胞から、顕微鏡用のガラス標本をつくり、この標本を顕微鏡で観察して診断を行うことです。

５　協力をお願いする内容

カルテを閲覧し、腎生検が行われた際の、臨床情報（年齢, 併存疾患・既往歴の有無, 血液検査データ, 尿検査データ）を収集します。また、病理学教室に保存されている腎生検時の採取試料（サンプル）を閲覧します。多施設共同研究で多くの症例を集積し、腎生検サンプルと臨床情報との関連性を調査します。また、必要に応じて、診断用サンプルの残余分の一部を用いて、新たに検討を行います。いずれも、既存のデータや試料を利用しますので、参加者が新たにご負担されることは一切ありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

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は、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診療情報・病理標本は、個人情報をすべて削除し、第３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、匿名化した診療情報・病理標本を結びつける情報（連結情報）は、設けません。
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、診療情報・病理標本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。

実務責任者
氏名：畔上 達彦（あぜがみ たつひこ）
所属：慶應義塾大学保健管理センター
連絡先（電話にてお問い合わせください）
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話：03-5363-3634（直通）　電話連絡可能な時間帯は月～金曜日・9～17 時となります。

以上