

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	魚沼基幹病院あるいは共同研究機関で 2022 年 3 月末までに腎・肝・口唇・腸生検を受けられた方
③概要	IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎 (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。
④申請番号	O1-O24
⑤研究の目的・意義	過去に血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した患者さんの腎生検標本を当院及び共同研究機関からも集積し、免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討を試み、この疾患の特徴を明らかにします。また、確定診断された原発性胆汁性肝硬変症例の肝組織、あるいは、口唇・腸生検組織に IgMPC-TIN 同様の IgM 陽性形質細胞浸潤があるのかを確認します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテ内の病歴、治療薬、治療経過、血液・尿検査結果、生検試料の病理診断結果、レントゲン、CT、MRI、骨密度などの画像検査結果を利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。福井大学腎臓内科を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で郵送で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴 (年齢、性別、生年月、身長、体重、診療記録、治療薬)、血液検査結果、尿検査結果、レントゲン/CT/MRI/骨密度の画像・読影結果、生検組織の病理診断結果、新潟大学腎膠原病内科で保管されている腎生検試料の残余検体
⑨利用の範囲	新潟大学腎膠原病内科、福井大学腎臓内科、魚沼基幹病院腎臓内科 主たる研究は福井大学腎臓内科研究室で行われます。

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

④試料・情報の管理について 責任を有する者	福井大学医学部附属病院 腎臓内科 高橋直生 新潟大学医学部附属病院 腎臓内科教授 成田一衛 魚沼基幹病院 腎臓内科 甲田亮
④お問い合わせ先	〒949-7392 南魚沼市浦佐 4132 新潟大学・地域医療教育センター・魚沼基幹病院 腎臓内科 臨床研究分担責任医師 腎臓内科医長 甲田亮 TEL: 025-777-3200 FAX: 025-777-2811 E-mail: ryokouda@gmail.com