

腎疾患患者の腎生検組織を用いた免疫組織化学染色に関する研究

はじめに

兵庫県立こども病院腎臓内科では、2001年1月1日から2027年9月30日までに腎生検を施行された腎疾患の患者さんを対象に以下の研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫県立こども病院腎臓内科では、様々な腎臓の病気の患者様さんを診察しています。中でも、アルポート症候群や一部の先天性ネフローゼ症候群などでは、遺伝子異常が病気の発症に関与していることが分かっています。様々な遺伝子から蛋白質が合成されて生体内で働きますが、何らかの理由で、特定の蛋白質の機能が低下することがあります。免疫組織化学染色とは、腎生検の組織において特定の蛋白質を検出することができ、補助診断ツールとして用いることができます。また、もし遺伝子変異が同定されている患者さんの場合、その染色の程度や場所を遺伝子変異の種類と比較することで、蛋白質の働きや病態の解明に繋がる可能性があります。そして、過去の報告と合わせて検討することで、治療反応性や腎予後を予測し、合併症などの評価に有用な情報が得られる可能性があります。そこで、この研究では、アルポート症候群や先天性ネフローゼ症候群などの遺伝性腎疾患と診断された患者さんの腎生検組織を用いて免疫組織化学染色を行うとともに、経過を診療録から後方視的に抽出し染色結果と合わせて検討することを目的としています。

2. 研究期間

この研究は倫理委員会承認日 ~ 2028年3月31日に行う予定です。

残検体は2001年1月1日以降、2027年9月30日までのものを使用させていただく予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、臨床診断名、腎生検時血液検査(血清クレアチニン値、血清アルブミン値)、腎生検時尿検査(尿蛋白/クレアチニン比、尿中赤血球数)、合併症の有無、治療内容、治療経過
- 2) 病理学的診断名
- 3) 遺伝子診断名・遺伝子型
- 4) 腎組織を用いた染色

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:野津寛大)

共同研究機関

北海道大学病院 (研究責任者:岡本孝之)

国立生育医療研究センター (研究責任者:亀井宏一)

東京都立小児総合医療センター (研究責任者:濱田陸)

横浜市立大学附属市民総合医療センター	(研究責任者:稲葉彩)
名古屋第二赤十字病院	(研究責任者:後藤芳充)
あいち小児保健医療総合センター	(研究責任者:藤田直也)
大阪市立総合医療センター	(研究責任者:藤丸季可)
和歌山県立医科大学小児科	(研究責任者:島友子)
兵庫県立こども病院	(研究責任者:貝藤裕史)
愛仁会高槻病院	(研究責任者:石森真吾)
姫路赤十字病院	(研究責任者:神吉直宙)
加古川中央市民病院	(研究責任者:藤村順也)
静岡県立こども病院	(研究責任者:北山浩嗣)
岩手県立中央病院	(研究責任者:中村祐貴)
国立病院機構千葉東病院	(研究責任者:今澤俊之)
昭和大学医学部顕微解剖学	(研究責任者:川西邦夫)
獨協医科大学	(研究責任者:加納優治)
久留米大学病院	(研究責任者:田中征治)
日本大学医学部附属板橋病院	(研究責任者:諸橋環)
佐賀大学医学部附属病院	(研究責任者:岡政史)

5. 外部への試料・情報の提供

データ解析時には特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究代表者および各協力研究機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究においては、一部の試料(腎生検組織)を共同研究機関に郵送し、免疫染色を実施しますが、送付試料から個人情報特定できないように配慮します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 研究代表者: 野津寛大

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・患者さんには、通常の病理診断・遺伝子解析のみでは解明できなかったことが明らかになり、その後の治療・管理に有益な情報を提供できる可能性があります。

不利益・・・本研究は既存の試料・情報を用いた観察研究であるため、患者さんへのリスクや負担や特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。未成年の場合は、代諾者からのご連絡をお願いします。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者)

兵庫県立こども病院腎臓内科 科長 貝藤裕史

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL : 078-945-7300 (代表)

FAX : 078-302-1023 (代表)