

情報公開文書（ホームページ掲載用）

1991 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに腎疾患の診断目的のために
腎生検を受けた方へ

「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」
へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学付属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者

札幌医科大学付属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 西沢慶太郎

研究分担者

札幌医科大学付属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 診療医 田中希尚

札幌医科大学付属病院 公衆衛生学講座 講師 小山雅之

1. 研究の概要

（1）研究の目的について

腎臓病のうち、希少6腎疾患[キャッスルマン病・クロウ深瀬症候群・タフロー症候群 / 原線維性糸球体腎炎・免疫タクトイド糸球体症・アミロイドーシス / 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（ライトチェーン・プロキシマル・テュブロパシー）]は全世界的に患者さんの数が少ないことから、病気の原因が明らかになってません。この研究では、札幌医科大学附属病院を含め、日本全国の専門施設が協力して、それぞれの疾患の原因を明らかにすることを目的とします。

（2）研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果で、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の原因が明らかになる可能性があります。そのため、この研究の成果によって将来的な治療法開発の土台となることが期待されます。

2. 研究の方法

（1）研究の対象者

1991 年 1 月 1 日から 2024 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た方のうち、希少6腎疾患[キャッスルマン病・クロウ深瀬症候群・タ

フロー症候群 / 原線維性糸球体腎炎・免疫タクトイド糸球体症・アミロイドーシス / 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 (ライトチェーン・プロキシマル・テュブロパシー)]と診断された方が研究の対象です。

(2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 3 月 31 日

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) 予定症例数

当院5症例（全体120症例）

(4) 研究の方法について

札幌医科大学附属病院ならびに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。

(5) 使用する試料

- ・診断目的で採取された腎臓の生検病理組織

この研究に使用する試料としてすでに保存されている腎臓の生検病理組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたと特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

(6) 使用する情報

- ・年齢、性別、既往歴、家族歴、診察所見、尿・血液検査項目、画像診断所見、腎病理所見、治療内容

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以上の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などは漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

(7) 外部への試料・情報の提供

- ・この研究に使用する試料は、以下の研究代表機関の研究責任者に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

○研究代表機関

日本医科大学・解析人体病理学講座

《研究責任者》

日本医科大学・解析人体病理学 大学院教授 清水 章

・この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

・市立大津市民病院、京都府立医科大学、獨協医科大学埼玉医療センター、田附興風会医学研究所北野病院、慶應義塾大学医学部、東北医科薬科大学病院、中部ろうさい病院、産業医科大学、福岡大学医学部、新潟大学医学部、市立札幌病院、亀田総合病院、信州大学医学部、聖マリアンナ医科大学、岩手県立中央病院、福島県立医科大学、東京慈恵会医科大学、日本医科大学、NPO 法人北海道腎病理センター、福岡大学医学部、筑波大学医学医療系、香川大学医学部、東京女子医大、東海大学医学部、昭和大学医学部、名古屋第二赤十字病院、山口病理組織研究所、横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科、市立大津市民病院、京都第一赤十字病院、埼玉県済生会川口総合病院、東京都立小児総合医療センター、大阪大学医学系研究科、釧路赤十字病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、KKR 札幌医療センター、順天堂大学医学部、神戸大学附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院

（８）試料・情報の保存、２次利用

この研究に使用した試料・資料は、研究の中止または研究終了後５年間、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いた新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

（９）試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院

循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 西沢慶太郎

（１０）研究成果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

(11) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問などがありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。また、あなたの試料・情報が研究にしようされることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

[お問合せ・連絡先]

《研究責任者》

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 西沢 慶太郎

《研究分担者》

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 田中 希尚
札幌医科大学附属病院 公衆衛生学講座 講師 小山 雅之

《連絡先》

〈平日〉

TEL 011-611-2111 内線 32250 (循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座)

〈休日・時間外〉

TEL 011-611-2111 内線 32320 (11階北病棟)