

尿細管間質性腎炎の病理組織学的特徴の比較・検討

研究協力をお願い

解析人体病理学では「尿細管間質性腎炎の病理組織学的特徴の比較・検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び学長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

2008年1月1日から2022年11月14日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院の腎臓内科および小児科で免疫チェックポイント阻害薬(ICI)関連の尿細管間質性腎炎(TIN)、ICI以外の薬剤性TIN、間質性腎炎ぶどう膜炎(TINU)と診断を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

ICIが関連するTIN 8例、ICI以外の薬剤性TIN 6例、TINU (Tubulointerstitial nephritis with uveitis) 11例のホルマリン固定パラフィン包埋(FPPE)組織検体を用いて、ICI関連TIN、ICI以外の薬剤、自己免疫性疾患によるTINをそれぞれ比較・検討することにより、TINの発症・進展機序を明らかにします。

3. 研究の方法

日本医科大学解析人体病理学を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者は日本医科大学 解析人体病理学 清水章、研究事務局は日本医科大学 解析人体病理学 清水章になります。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院(研究責任者: 酒井 行直)、日本医科大学武蔵小杉病院(研究責任者: 三井 亜希子)、日本医科大学多摩永山病院(研究責任者: 金子 朋広)、日本医科大学千葉北総病院(研究責任者: 山田 剛久)になります。

2008年1月1日から2022年11月14日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院の腎臓内科および小児科にて、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)関連のTIN、ICI以外の薬剤性TIN、間質性腎炎ぶどう膜炎(TINU)と診断を受けられた患者さんの腎生検検体などを光学顕微鏡や免疫蛍光染色所見を検討します。

研究実施期間は実施許可日から2024年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料: 診断目的で採取された腎臓などの生検病理組織

情報: 年齢、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査項目、臨床症状 等

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ(PC)に保管します。

日本医科大学に送付された試料・情報は、日本医科大学解析人体病理学の清水章が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったPCに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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できます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学解析人体病理学 大学院教授 清水 章

〒113-0031 東京都文京区根津 1-25-16 日本医科大学大学院棟

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：5236

メールアドレス：ashimizu@nms.ac.jp