

腎生検で診断の得られた足細胞陥入系球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討

研究協力をお願い

日本医科大学解析人体病理学では「腎生検で診断の得られた足細胞陥入系球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針およ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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

1991年1月1日から2027年3月31日までに日本医科大学、東京慈恵会医科大学、医療法人社団一陽会服部病院、加野病院、帝京大学医学部、福島県立医科大学、岡山大学、九州大学病院、浜松医科大学および長崎大学にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けられ、足細胞陥入系球体症と診断された患者さん。

2. 研究の目的

足細胞陥入系球体症は、近年日本でその疾患概念が提唱され、病理学的に電子顕微鏡観察にて診断されます。腎臓での血液ろ過機構を担う系球体に存在する足細胞から伸びる足突起が、系球体基底膜に陥入してしまう疾患で、過去に数十件の報告があります。通常では、この足突起が、隣り合う足突起との間に形成するスリット膜が、腎臓でのろ過機構を担っており、蛋白尿を制御しています。そのため、本疾患の患者さんの多くは蛋白尿を主訴に腎生検を受け、病理診断にて確定診断されます。本疾患では、病態、臨床像はいまだ不明であり、さらにその長期予後に関しても分かっておりません。そのため、本研究では足細胞陥入系球体症の疾患概念を確立し、その疾患の特徴を病理学的に解析し、臨床所見との関連を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の方法

日本医科大学（研究責任者：清水章）、東京慈恵会医科大学（研究責任者：城謙輔）、医療法人社団一陽会服部病院（研究責任者：西慎一）、加野病院（研究責任者：片淵律子）、帝京大学医学部（研究責任者：藤垣嘉秀）、福島県立医科大学（研究責任者：田中瑞子）、岡山大学（研究責任者：森永裕士）、九州大学病院（研究責任者：松隈祐太）、浜松医科大学（研究責任者：岩倉考政）、長崎大学（研究責任者：北村峰昭）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、足細胞陥入系球体症の病理学的特徴を調査する研究で、光学顕微鏡や蛍光顕微鏡所見と臨床症状の関連を検討します。

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の生検病理組織

情報：年齢、病歴、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査データ

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：東京慈恵会医科大学（学長：松藤千弥） 医療法人社団一陽会服部病院（院長：服部哲也） 加野病院（院長：恩塚 雅子） 帝京大学医学部（学長：冲永佳史） 福島県立医科大学（学長：竹之下誠一） 岡山大学（学長：那須保友） 九州大学病院（院長：中村雅史） 浜松医科大学（学長：今野弘之） 長崎大学（学長：永安武）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

試料・情報は、日本医科大学解析人体病理学、清水章が日本医科大学解析人体病理学の研究室で管理し、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管します。保管期間経過後は、紙資料についてはシュレッダー処理し、電子媒体に保存したものについては電子的に完全に破壊します。分析後の試料については、医療廃棄物として適切に廃棄します。未分析の残余試料については、貴重な検体であり、パラフィンブロックは長期間保存することが可能なので、将来の新たな研究に使用する場合に備えて保管します。新たな研究の実施計画策定に際しては、別途、事前に倫理審査委員会へ申請し、審査を受けます。

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。

日本医科大学付属病院で得られた試料・情報は日本医科大学に郵送されます。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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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ないので、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 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