

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

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
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 腎臓内科 横山 仁
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2020 年 3 月
対象者	当院、あるいは、共同研究機関で 2020 年 3 月末までに腎・肝・口唇・腸生検を受けられた方を対象としています。
当該研究の意義・目的	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が、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。そこで、今回、血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した方の腎生検標本を共同研究において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することです。
方法および研究で利用する試料・情報について	当院の症例、ならびに、共同研究機関から集積した腎生検未染色標本を酵素抗体法により免疫染色を行い、IgM 陽性細胞数、IgM 陽性形質細胞数、IgM 陽性細胞の形質細胞の分化度、血清 IgM 値と組織像の相関性の評価、集合管における H ⁺ -ATPase pump や HCO ₃ ⁻ anion exchanger の局在を検討する。 また、全身疾患としての広がりを確認するため、他臓器の生検標本があれば、同様に IgM 陽性形質細胞の浸潤の有無を評価するために免疫染色を行います。診療録（カルテ）から、年齢、性別、腎機能、肝機能、蛋白尿、尿糖、自己抗体の有無などの情報を集積し、上記組織の免疫染色結果との関連を検討します。
外部への資料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、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、当科の個人情報管理者が保管・管理します。また、生検標本（未染のプレパラート）を福井大学に送付します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	共同研究実施責任者：高橋 直生 福井大学 医学部附属病院 腎臓内科
研究組織	福井大学医学部附属病院 腎臓内科 高橋直生 TEL：0776-61-8478 FAX：0776-61-8120 参加登録病院 27機関
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 腎臓内科 横山 仁 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3401）

作成日： 2018 年 8 月 31 日改訂