

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

承認日:2024年10月4日

ver.1.0

【研究課題名】

IgA 腎症における摘出された扁桃の糖鎖研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の目的・意義】

IgA 腎症とは、糸球体メサンギウム領域を中心に IgA の優位な沈着を認め、腎炎徴候(血尿、蛋白尿など)を呈する病気であり、原発性糸球体腎炎の中で最も頻度が高いとされています。治療としては、食事療法、口蓋扁桃摘出術(+ステロイドパルス療法)、副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤などが挙げられま

す。原因は不明とされていますが、ガラクトースが減少した糖鎖を持つ糖鎖異常 IgA(Gd-IgA1)の産生により自己抗体、免疫複合体が形成され、糸球体に沈着・障害するという Multi-hit 病態仮説が提唱されています。現在血液中に Gd-IgA1 が増加するという報告はあるが、扁桃での研究報告は少ないのが現状です。我々は IgA 腎症における扁桃の糖鎖構造の解析により、IgA 腎症の特性や発生機序の一端を明らかにしたいと考えています。またその構造をターゲットとする治療法への応用を目指します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

<選択基準>

以下の基準をすべて満たす方を対象とする。

- ① 2012年1月1日から2022年12月31日の間に本院にて病理診断で IgA 腎症と診断され、口蓋扁桃摘出術を受けられた患者
- ② 年齢:不問
- ③ 性別:不問

<除外基準>

以下に該当する方は、対象として除外します。

研究対象者が本研究への登録拒否を申し出た方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 医薬品投与状況
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ 試料: 摘出された扁桃組織の残余検体

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

手術で摘出した扁桃の残余検体の一部を採取し、IgA 腎症に発現する糖鎖構造の解析に使用します。解析は免疫染色、免疫沈降、質量分析などの手法を用いて行われます。この研究によって診断結果に影響がでることはありません。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する講座の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授 藤枝重治

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医局
電話:0776-61-8407
FAX:0776-61-8118
E-mail: sfujieda@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)