

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

福井大学医学部附属病院腎臓内科

【研究課題】 IgG4 関連腎臓病の臨床病理学的特徴をあきらかにするための多施設共同後方視的臨床研究「IgG4 関連腎臓病診療指針」2011 の検証について

【研究期間】 承認日～2020年3月31日

【研究の意義・目的】

体内には、細菌やウイルスなど、外からの異物の侵入を防ぐために免疫機構があります。その主力となるのは、免疫グロブリンというタンパク質で、いくつかの種類に分かれ、その中でも IgG と呼ばれる物質が最も多いとされています。これは、さらに IgG1 から IgG4 まで、4 種類あることが知られています。IgG4 が血液中に増加し、障害される組織中に IgG4 陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4 関連疾患”という新しい全身疾患が存在すること判明しました。障害臓器としては自己免疫性膵炎、唾液腺炎などが多く見られますが、腎臓、肺、血管などいろいろな臓器に起きうることがわかっています。

共同研究者らは、多施設で IgG4 関連腎臓病と診断された症例をもとに 2011 年に IgG4 関連腎臓病の診療指針を作成しました。以後、6 年以上が経過していますが、この指針により IgG4 関連腎臓病の診断がなされています。しかし、それとともに現行の指針では不十分な点が指摘されるようになってきました。その結果、IgG4 関連腎臓病とは異なる疾患が、診断基準を満足する場合が散見されています。病気の原因探索や治療法の開発を進めていく上で、もっと特異性の高い診断基準が求められています。

私たちは、2011 年 IgG4 関連腎臓病の診療指針の発表後に、IgG4 関連腎臓病、あるいはその疑いがあると腎生検を受けられた方、あるいは今後同様の状況で腎生検を受けられる方にご協力を頂き、臨床情報、臨床検査結果と腎生検組織を用いて、新たな特異度を高めた診断指針を作りたいと思います。

【対象者】

当院、あるいは、共同研究機関で 2012 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 30 日の間に、IgG4 関連腎臓病、あるいはその疑いがあると腎生検を受けられた方

【研究方法】

病歴、検査結果、画像検査結果、治療内容などの臨床情報とともに、腎生検組織標本を用いて、最終診断が IgG4 関連腎臓病であった症例とそれ以外の症例との比較解析を行います。

【研究期間後の試料の取り扱い】

腎生検組織標本の保存は、主研究機関で行い、施錠可能な研究機関の実験室にて登録番号を付加して保存を行います。この登録番号を用いて、診療録から抽出した臨床症状との対応表を作成します。本研究に必要なデータの収集後は、個人を特定される危険性を排除するために、個人を同定する氏名などを削除して管理します。本研究のデータ責任者は、各研究施設の本研究担当者です。データは、パスワードで管理されて第三者が閲覧できない研究用のコンピュータに保管されます。腎生検組織標本やデータの保存期間は 2025 年 3 月 31 日までで、それ以降は破棄します。

【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、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。

【研究組織】 研究責任者：福岡大学腎臓膠原病内科・教授	中島 衡
研究分担者：金沢大学病院リウマチ膠原病内科 講師	川野充弘
長岡赤十字病院内科・部長	佐伯敬子
虎ノ門病院腎センター内科・部長	乳原善文
神戸大学腎臓内科・教授	西 慎一
京都大学腎臓内科・教授	柳田素子
高知大学病院第二内科・助教	谷口義典
福岡大学病理・准教授	久野 敏
筑波大学病理・教授	長田道夫
福井大学医学部附属病院腎臓内科・助教	高橋 直生

【本研究に関するお問い合わせ】

本研究に用いる研究材料は匿名化して取り扱い、個人情報には厳重に管理して行います。尚、本研究の内容や保有する個人情報に関するお問い合わせ、または、調査対象になることを希望されない場合は下記にご連絡ください。

◇お問い合わせ窓口

〒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 腎臓内科 高橋直生

TEL : 0776-61-8478 FAX : 0776-61-8120 E-mail : ntakahas@u-fukui.ac.jp

◇苦情の窓口

〒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)