

## 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。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】 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

【研究期間】 承認日～2020年3月31日

### 【研究の意義・目的】

われわれが提唱している 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ある。IgMPC-TIN は、原発性胆汁性肝硬変やシェーグレン症候群などに合併することから自己免疫疾患の腎部分症である可能性もあり、独立した疾患なのかどうかの判断に多数例での検討が必須である。一方、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ない。そこで、今回、血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した症例の腎生検標本を共同研究機関からも集積し、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。また、確定診断された原発性胆汁性肝硬変症例の肝組織に IgMPC-TIN 同様の IgM 陽性形質細胞浸潤があるのかを確認する。

【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

### 【研究方法】

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、単位視野あたり IgM 陽性細胞数カウント、IgM 陽性形質細胞数のカウント、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<sup>+</sup>-ATPase pump や HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> anion exchanger の局在の確認を行う。また、同時に集積した生検時の臨床的パラメーターの解析により本疾患の特徴的所見がないかを検討する。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う。疾患コントロールとして、原発性胆汁性肝硬変症例の肝生検未染色標本を酵素抗体法により免疫染色を行う。

### 【研究期間後の試料の取り扱い】

研究に関する試料等は、研究期間終了後も 2025 年 3 月 31 日まで匿名化した状態で保存させていただきます。尚、保存させて頂いた試料等を用いてあらたな研究を実施する際には、医学部倫理審査委員会に再度計画書を提出し、承認を得ます。

【研究組織】 実施責任者：高橋 直生	福井大学 医学部附属病院 腎臓内科	診療講師
研究分担者：岩野 正之	福井大学 医学部 腎臓病態内科学	教授
研究分担者：中本 安成	福井大学 医学部 第二内科	教授
研究分担者：斎藤 能彦	奈良県立医科大学 第一内科	教授
研究分担者：成田 一衛	新潟大学 医歯学総合研究科 腎・膠原病分野	教授
研究分担者：川野 充弘	金沢大学 大学院医学系研究科 リウマチ膠原病内科	講師

研究分担者：八田 告	近江八幡市立総合医療センター 腎臓センター 顧問
研究分担者：原田 幸児	洛和会 音羽病院 腎臓内科 部長
研究分担者：佐伯 敬子	長岡赤十字病院 腎臓・膠原病内科 部長
研究分担者：小松田 敦	秋田大学 医学部 第三内科 准教授
研究分担者：宗村 千潮	鳥取大学 医学部 腎臓内科 診療科長
研究分担者：大森 弘基	大阪南医療センター 腎臓内科 医師
研究分担者：伊藤 裕	慶応義塾大学 医学部 腎臓内分泌代謝内科 教授
研究分担者：和田 淳	岡山大学 腎免疫内分泌代謝内科 教授
研究分担者：西野 友哉	長崎大学 医学部 腎臓内科 教授
研究分担者：西 慎一	神戸大学 医学部 腎臓内科 教授
研究分担者：安田日出夫	浜松医科大学 医学部 腎臓内科 病院准教授
研究分担者：横山 仁	金沢医科大学 医学部 腎臓内科 教授
研究分担者：和田 隆志	金沢大学 医学部 腎臓内科学 教授
研究分担者：酒井 謙	東邦大学 医学部 大森病院腎センター 教授
研究分担者：小林 修三	湘南鎌倉総合病院 院長代行
研究分担者：乳原 善文	虎の門病院 腎センター 内科部長
研究分担者：石川 英二	三重大学 医学部 腎臓内科 科長
研究分担者：高野 秀樹	東京通信病院 腎臓内科 医長
研究分担者：今西 康雄	大阪市立大学 医学部 代謝内分泌病態内科 准教授
研究分担者：温井 郁夫	山梨県立中央病院 腎臓内科 部長
研究分担者：今福 俊夫	平塚市民病院 腎臓内分泌代謝内科 部長
研究分担者：長谷川 元	埼玉医科大学 総合医療センター 腎高血圧内科 教授
研究分担者：佐々木洋彰	市立札幌病院 腎臓内科 副医長
研究分担者：小西 啓夫	大阪市立総合医療センター 腎臓・高血圧内科 部長
研究分担者：宇田 晋	川崎幸病院 腎臓内科 部長
研究分担者：西尾 妙織	北海道大学 医学部 内科 II 講師・診療准教授
研究分担者：長井 幸二郎	徳島大学 医歯薬学研究部 腎臓内科 講師
研究分担者：上原 圭太	那覇市立病院 腎臓内科 医師

【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。

◇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](mailto: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)