

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腎臓内科では、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。

福井大学医学部附属病院 腎臓内科
承認日：2022年8月22日 Ver.2.0

【研究課題名】

剖検例を用いた IgM 陽性形質細胞関連病の疾患概念の確立（原発性胆汁性胆管炎合併例の検討）

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、IgM 陽性形質細胞浸潤を伴った尿細管間質性腎炎（IgMPC-TIN）の約半数に合併する原発性胆汁性胆管炎（肝硬変）患者さんの病理解剖組織を用い、IgMPC が全身に分布していることを確認することが目的です。これまでは、IgMPC が腎臓に多数存在する IgMPC-TIN、胆管周囲に存在する原発性胆汁性胆管炎と別臓器の別疾患として捉えられてきました。しかし、本研究が進み、IgMPC が同時に様々な臓器に浸潤し、浸潤する炎症細胞に共通性を見いだせると IgMPC 関連疾患（IgM-positive plasma cell related disease: IgMPC-RD）という新たな全身疾患を提唱することができ、大きな発見に繋がります。

【研究の内容】

研究の対象となる方

1967年1月から2019年6月までの期間に当院、ならびに、共同研究機関において病理解剖が行なわれ、解剖時、あるいは生前に、原発性胆汁性肝硬変（胆管炎）と診断された方、ならびに、年齢・性別を

マッチさせた非原発性胆汁性胆管炎で病理解剖を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景：患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・薬投与状況
- ・併用薬／併用療法
- ・血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LAP、TBil、DBil、空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca、IP、Cr、UN、ChE、CPK、HbA1c、抗核抗体、IgG、IgM、IgA、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、pH、 HCO_3^- 、C3、C4、CH50、抗SSA抗体、抗SSB抗体、抗DNA抗体、その他自己抗体、血中M蛋白、FLC
- ・尿検査：pH、蛋白、糖、潜血、NAG、BMG、BJP、尿Cr、尿IP、尿TP、尿Glu
- ・CTあるいはエコー画像検査 尿路結石、腎結石、心機能
- ・剖検最終報告書

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

当院、ならびに共同研究機関の病理解剖で得られた臓器から顕微鏡観察用プレパラートを作成します。そして免疫染色を行い、原発性胆汁性胆管炎群とコントロール群とで比較を行います。対象とする臓器は、全身臓器（唾液腺、食道粘液腺、食道（全層）、膵臓、脾臓、胆嚢、リンパ節、心臓（心筋、弁）、肺（気管支周囲と末梢側）、気管、腎、甲状腺、大動脈、胃、12指腸、ファーター乳頭、小腸、虫垂、大腸、筋、副腎、尿管、膀胱、精巣、前立腺、卵巣・卵管、子宮、骨髄、冠動脈、舌）です。IgMPC数を顕微鏡強拡大視野で数え、平均IgMPC数を算出します。また、全PC中のIgMPC比率も算定します。臨床情報とこれらの病理組織データの関連性を検討します。

【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と（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か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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者
福井大学医学部附属病院 腎臓内科
助教 高橋 直生
2. 共同研究施設等およびその研究責任者
新潟大学医学部 臨床病理学分野
助教 高村 佳緒里
3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関
新潟医療生活協同組合 木戸病院
院長 佐藤 秀一

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 腎臓内科
助教 高橋 直生

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○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

電話：0776-61-3111（内線 3456）

FAX：0776-61-8120

E-mail：ntakahas@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）