

1985 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に

当科において腎生検を受けられた方およびご家族へ

—「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（腎臓から全身まで）」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌内科学 教授 和田 淳

1) 研究の背景および目的

これまでに IgMPC-TIN の多数例の免疫組織学検討や臨床経過、ならびに、臨床検査値の報告はない。そこで、血中 IgM が高値で、腎生検で尿細管間質性腎炎を呈した IgMPC-TIN 疑い症例の腎生検標本を、当院、ならびに他の機関から集積し、詳細な免疫組織学的解析と腎生検時の臨床兆候・検査値から IgMPC-TIN の組織学的/臨床的特徴を明らかにする。組織学的特徴とは、単位視野当たりの IgM 陽性形質細胞数のカウントのみならず、IgM 陽性形質細胞とともに間質に多く浸潤する T リンパ球のプロファイル (CD4/CD8/Treg) の解析である。さらに、これらの情報を基に本疾患を見逃さないための新たな診断基準の作成を試みる。診断基準の確立は、世界中から多くの IgMPC-TIN 報告に繋がり、本疾患のメカニズムの解明や新たな治療法開発の第一歩になる。また、全身臓器への広がり进行评估するために IgMPC-TIN と確定診断された症例の肝、あるいは、口唇・胃・腸などの生検組織に IgMPC が多く浸潤していることが判明すれば、腎臓内にとどまらず全身疾患としての IgMPC 関連疾患 (IgM-positive plasma cell related disease: IgMPC-RD) という疾患概念の確立が可能になり、これまでの疾患カテゴリーを覆す大きな発見になる。

2) 研究対象者

1985 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院腎臓内科および共同研究機関で腎生検を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

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主幹施設にて酵素抗体法により解析を行う。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。さらに、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、主幹施設にて免疫染色を行う。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、腎・肝・口唇・腸生検の無染染色スライドを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しな

いようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者年齢、性別、一般検査（尿蛋白定量値 g/g.cr、尿糖、尿中 β 2MG、Cr値、CPK値、UA値、IP値、AST値、ALT値、ALP値、 γ GT値）、血清学的検査（IgG、IgA、IgM、C3、CH50、C4、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、血液免疫電気泳動、尿中免疫電気泳動によるM蛋白、フリーライトチェーン κ/λ 比）、PBCの合併の有無、肝障害の有無、シェーグレン症候群の合併の有無、ファンコニー症候群の有無、%TRP、汎アミノ酸尿、尿細管性アシドーシスの有無、治療と反応性、ウルソ内服の有無、免疫抑制薬の併用の有無、ウラリット内服の有無

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

| | |
|--|---|
| ① 共同して利用される試料・情報の種類 | 試料：腎・肝・口唇・腸生検の無染染色スライド 情報：患者年齢、性別、一般検査（尿蛋白定量値 g/g.cr、尿糖、尿中 β 2MG、Cr値、CPK値、UA値、IP値、AST値、ALT値、ALP値、 γ GT値）、血清学的検査（IgG、IgA、IgM、C3、CH50、C4、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、血液免疫電気泳動、尿中免疫電気泳動によるM蛋白、フリーライトチェーン κ/λ 比）、PBCの合併の有無、肝障害の有無、シェーグレン症候群の合併の有無、ファンコニー症候群の有無、%TRP、汎アミノ酸尿、尿細管性アシドーシスの有無、治療と反応性、ウルソ内服の有無、免疫抑制薬の併用の有無、ウラリット内服の有無 |
| ② 共同して利用する者の範囲 | 福井大学医学部附属病院 腎臓内科 |
| ③ 利用する者の利用目的 | プレパレードの染色およびデータ解析 |
| ④ 試料・情報の提供方法 | 匿名化したのちに輸送 |
| ⑤ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 | 名称：福井大学医学部腎臓病態内科学研究室 住所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 代表者：高橋直生 |

8) 試料・情報の保存

研究責任者は本研究に係る人体から取得された試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（福井大学腎臓内科医局内）で必要な管理を行い適切に保管する。匿名化された対応表を当院で保管する場合も同様とする。

研究代表者、研究責任者又は研究分担者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から10年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（福井大学腎臓内科医局内）で必要な管理を行い適切に保管する。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては匿名化の上

適切な方法で破棄する。

9) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

この研究から知的財産権などが生じる可能性や企業から経済的利益を得る可能性はない。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 助教 辻 憲二

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TE+:086-235-7235

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

<研究組織>

主幹施設；福井大学医学部 腎臓病態内科学 研究室

（当院からの試料・情報提出先）

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

【共同研究施設】

奈良県立医科大学 腎臓内科

教授 鶴屋和彦

新潟大学医学部 腎膠原病内科

教授 成田一衛

近江八幡市立総合医療センター

顧問 八田 告

長岡赤十字病院 腎臓膠原病内科

部長 佐伯敬子

秋田大学医学部 第三内科

准教授 小松田 敦

鳥取大学医学部 腎臓内科

診療科長 宗村千潮
大阪南医療センター腎臓内科
医師 大森弘基
慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科
教授 伊藤 裕
岡山大学医学部 腎免疫内分泌代謝内科
教授 和田 淳
長崎大学医学部 腎臓内科
教授 西野友哉
神戸大学医学部 腎臓内科
教授 西 慎一
金沢医科大学 腎臓内科
教授 横山 仁
金沢大学医学部 腎臓内科学
教授 和田隆志
湘南鎌倉総合病院
院長代行 小林修三
虎の門病院腎センター
内科部長 乳原善文
三重大学医学部 腎臓内科
科長 石川英二
山梨県立中央病院腎臓内科
部長 温井郁夫
平塚市民病院 腎臓内分泌代謝内科
部長 今福俊夫
埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科
教授 長谷川 元
大阪市立総合医療センター腎臓・高血圧内科
部長 小西啓夫
川崎幸病院 腎臓内科
部長 宇田 晋
北海道大学医学部内科 II
講師・診療准教授 西尾妙織
徳島大学医学部 腎臓内科
講師 長井幸二郎
那覇市立病院 腎臓内科
医師 上原圭太
京都医療センター腎臓内科
科長 八幡兼成
松下記念病院 腎不全科
部長 安田考志
新潟大学地域医療教育センター 腎臓内科
特任助教 甲田亮
日野市立病院 腎臓内分泌代謝内科
部長 佐藤真理子

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科

部長 伊藤正典

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 腎臓・透析内科

医師 宮口祐樹

大阪府済生会泉尾病院 腎臓内科

副医長 岸本菜央

旭川医科大学 循環・呼吸・神経病態内科学

准教授 中川直樹

国家公務員共済組合連合会 大手前病院 腎臓内科

部長 中森 綾

川崎市立川崎病院 腎臓内科

副医長 川口隆久

多治見市民病院 腎臓内科

腎臓病センター長兼部長 吉野雅文

独立行政法人岐阜県立多治見病院 腎臓内科

医師 渡邊 祥

岡山済生会総合病院 腎臓内科

主任医長 木野村 賢

鹿児島大学病院 腎臓内科

副部門科長・外来医長・病棟医長 吉嶺陽仁

北播磨総合医療センター 腎臓内科

主任医長兼診療科長 後藤公彦

県立広島病院 腎臓内科

部長 清水優佳