

西暦 2024 年 11 月 9 日

これまでに腎生検検査で足細胞陥入糸球体症と確定診断を受けた患者さんへ

日本医科大学では「腎生検で診断の得られた足細胞陥入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討」という臨床研究を行っております。

当院ではこの研究に協力しており、そのため、過去に腎生検検査で足細胞陥入糸球体症と確定診断を受けた患者さんの試料（生検病理組織）や情報（診療記録、検査データ等）を使用させていただきます。

○研究目的

足細胞陥入糸球体症は、近年日本でその疾患概念が提唱され、病理学的に電子顕微鏡観察にて診断されます。腎臓での血液ろ過機構を担う糸球体に存在する足細胞から伸びる足突起が、隣り合う足突起との間に形成するスリット膜が、腎臓でのろ過機構を担っており、蛋白尿を制御しています。そのため、本疾患の患者さんの多くは蛋白尿を主訴に腎生検を受け、病理診断にて確定診断されます。本疾患では、病態、臨床像はいまだ不明であり、さらにその長期予後に関しても分かっておりません。そのため、本研究では足細胞陥入糸球体症の疾患概念を確立し、その疾患の特徴を病理学的に解析し、臨床所見との関連を明らかにすることを目的とします。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は日本医科大学中央倫理委員会の倫理委員会で審査され、承認を受けております。

また、当院では理事長の実施許可を受けて、試料・情報の提供が行われます。

研究期間：承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：1991 年 1 月 1 日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

○今回の調査研究で使用する試料・情報は、以下の項目です。

試料：診断目的で採取された腎臓の生検病理組織

情報：年齢、病歴、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査データ

○使用する試料・情報は、日本医科大学解析人体病理学、清水章が日本医科大学解析人体病理学の研究室で管理し、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当該研究の結果の最終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、保管します。保管期間経過後は、紙資料についてはシュレッダー処理し、電子媒体に保存したものについては電子的に完全に破壊します。分析後の試料については、医療廃棄物として適切に廃棄します。未分析の残余試料については、貴重な検体であり、パラフィンブロックは長期間保存することが可能なため、将来の新たな研究に使用する場合に備えて保管します。新たな研究の実施計画策定に際しては、別途、事前に倫理審査委員会へ申請し、審査を受けます。

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研

究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。日本医科大学付属病院で得られた試料・情報は日本医科大学に郵送されます。日本医科大学に送付された資料・情報は、医局のインターネットに接続されていないパスワードがかかった PC に保管し、研究対象者の個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、研究対象者から、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同いただけない場合は、研究の対象としないので、下記の問い合わせ先までご連絡ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

【問い合わせ先】

社会医療法人敬愛会 中頭病院 腎臓内科 山田 伊織

《中頭病院》

住所：〒904-2195 沖縄県沖縄市字登川 610 番地

Tel：098-939-1300 Fax：098-937-8699

研究代表者

日本医科大学 解析人体病理学 清水 章

住所：〒113-0031 東京都文京区根津 1-25-16 日本医科大学大学院棟

Tel：03-3822-2131 内線：5236

メールアドレス：ashimizu@nms.ac.jp