

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター腎臓病センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。同意いただけても、何ら不利益を受けることは決してありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

ANCA 関連腎炎における補体活性化の関与に関する検討

[研究の背景と目的]

ANCA 関連腎炎は治療開始が遅れると回復不能な末期腎不全に陥る臨床的に最も重症の腎疾患の一つです。従って、その発症・進展機序とその治療法の解明は重要なテーマですが未だその詳細は不明な部分が多いのが現状です。近年、動物モデルでの検討を中心に本疾患の発症・進展に補体の関与が注目されていますが、ヒトにおける検討は少なく詳細も十分に解析されていません。そこで本研究は、本疾患の腎組織障害における補体の関与を明らかにし、補体の主な活性化経路を詳細に解析することで、病態把握に有用なバイオマーカーや治療のターゲットを明らかにすることを目的とします。具体的には、診断目的で採取された血液や腎生検組織の残りをを用いて補体に関連した分子を解析します。

[研究の方法]

対象となる方

2010 年 6 月 1 日～2020 年 5 月 31 日に当科において、腎生検を実施され ANCA 関連腎炎と診断された方、および疾病の指摘の無い健常対照として同意の得られた当院職員

研究期間

倫理審査承認後～2024 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

年齢・性別・身長・体重などの患者基本情報や、尿検査所見、血液検査所見、ANCA を含めた血清免疫学的検査所見、腎生検組織の病理診断所見など、通常の診療情報を電子カルテから調査・収集します。さらに、診断用に使用された血清、腎生検組織の凍結保存された残検体を使用して、血清・組織中の補体成分を分子生物学的に解析します。対照として 2018 年の感染症検査に使用された当院健常職員の採血残血清を使用します。

検体や情報の管理

本研究におけるデータは、東京医科大学八王子医療センター腎臓病センターにおいて、研究責任者 尾田高志の責任の下、施錠可能な保管庫に厳重に保管します。保存期間は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日までとします。

[研究組織]

研究責任者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科

教授 尾田高志

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科

講師 小島紉

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科

准教授 山田宗治

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科

講師 内田貴大

研究協力者 名城大学 薬学部 微生物学研究室

准教授 輪島丈明

[個人情報の取扱い]

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与し、対応表は研究責任者の尾田が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わないよう管理します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないことといたします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用いたしません。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科

電話番号 042-665-5611(代表)

担当医師: 尾田 高志