

1991年1月1日から2023年12月31日まで

順天堂大学医学部附属浦安病院で悪性リンパ腫と診断され、
腎機能検査が施行された方へ

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第12の1（2）ア（ウ）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受ける事を必ずしも要しないと定めております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

悪性リンパ腫における腎障害に関する後方的観察研究

研究責任者：病理診断科 教授 富田茂樹

研究の意義と目的：

悪性リンパ腫における腎障害は様々な要因がある。悪性リンパ腫瘍細胞が腎臓臓器を直接障害する場合、悪性リンパ腫瘍からの産生物質が沈着・蓄積することによる障害、さらには、悪性リンパ腫瘍の治療にともなう障害がある。腫瘍細胞による直接の腎臓障害は腎組織が採取されない限りは不明である。一方、悪性リンパ腫にはB細胞系およびT細胞系の組織型が存在するが、B細胞リンパ腫では腫瘍細胞から産生される腫瘍性免疫グロブリン（モノクローナル蛋白:M蛋白）にともなう腎症（M蛋白関連腎症）が発症する。悪性腫瘍では治療関連腎症は従来から多くの薬剤で報告があるが、昨今では一つの分子を標的とする新規標的治療薬にともなう腎症の報告が増加している。

腎機能障害疾患の確定診断は腎生検によって行われるが、腎生検は侵襲性をともなっており、担悪性リンパ腫における腎生検の適応基準が必要となってきたが、その適応に関する臨床病理学的特徴の詳細は不明である。

担悪性リンパ腫症例の各種腎機能検査を後方的に解析することで、担悪性リンパ腫腎障害症例に関する腎生検の適応基準を明らかにすることが目的である。

観察研究の方法：

対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属浦安病院において外来・入院による検査を受けた1991年1月1日から2023年12月31日までの方で当院において悪性リンパ腫と診断された症例。

該当症例：

Bリンパ球系リンパ腫約95例，Tリンパ球系リンパ腫約60例の合計約155例。

利用する情報

当院で悪性リンパ腫と診断されて組織標本および同一症例で腎生検施行されていた場合の腎組織標本。組織標本は7年間、作製ブックは永久的保存しております。本研究では保管している検査後の標本と診療情報を使用します。利用させていただく診療録（カルテ）情報は下記です。

診断名、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、腎機能などの生化学検査，尿検査，病理組織検査，フローサイトー蛋白解析および遺伝子・染色体(含:FISH)検索結果），治療内容です。

研究実施期間：倫理委員会承認日～西暦2025年3月31日まで

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 VMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反

本研究は、外部企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実行するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の当院における責任医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 病理診断科

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話：047-353-3111

研究責任者：富田茂樹