1991年1月1日から2024年3月31日まで

順天堂大学医学部附属浦安病院で以下の疾患を腎生検で診断された方へ

Castleman 病・クロウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / 原線維性糸球体腎炎・イムノタクトイド糸球体症 / IgA 沈着による膜性腎症 / 高リン脂質抗体症候群 / クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 / Light chainproximal tubulopathy

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:

腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究

当院における研究責任者:病理診断科 教授 冨田茂樹

研究の意義と目的:

腎疾患の確定診断は腎生検によって行われる。しかし、希少6腎疾患[(Castleman 病・クロウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / 原線維性糸球体腎炎・イムノタクトイド糸球体症 / IgA 沈着による膜性腎症 / 高リン脂質抗体症候群 / クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 / Light chainproximal tubulopathy)以下、希少6腎疾患とする]は症例数が限られており、臨床病理学的特徴の詳細は不明である)。

診断のために行われた腎生検に対し、希少6腎疾患を日本腎病理協会の会員が持ち寄り、 病理学的特徴をはじめ臨床的診断との関連を明らかにする。

希少6腎疾患は一例一例では詳細が不明でも、日本腎病理協会の会員が各症例を持ち寄ることで、病理学的臨床学的特徴を明らかにすることができる。

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垂れた 1991 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの方で当院のおいて上記希少 6 腎疾患につき腎生検病理診断された症例.

多施設全体で 120 例 当院該当症例は 1 例

利用する情報

当院では腎生検で採取し、作製した標本に関して、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)、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:当院研究機関

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: 冨田茂樹

【他施設研究組織】

お問い合わせ先:

主研究機関:

日本医科大学 解析人体病理学 教授 清水章

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号:03-3822-2131(代表) 内線:7528

メールアドレス: <u>ashimizu@nms.ac.jp</u>

他研究機関一覧:

市立大津市民病院 病理診断科・獨協医科大学埼玉医療センター 病理診断科 ・ 慶應義 塾大学医学部 病理学教室・東北医科薬科大学病院 腎臓内分泌内科・中部ろうさい病院 リ ウマチ内科 腎 感染症内科 ・慶應義塾大学 保健管理センター・田附興風会医学研究所北 野病院 腎臓内科 ・産業医科大学 第一病理学 ・福岡大学医学部病理学教室 ・新潟大学 腎 膠原病内科・市立札幌病院 病理診断科 ・ 市立札幌病院 腎臓内科 ・亀田総合病院 腎臓 高血圧内科・信州大学医学部 病理組織 ・聖マリアンナ医科大学 腎臓 高血圧内科・岩手 県立中央病院 腎臓 リウマチ科 ・福島県立医科大学 基礎病理学講座・東京慈恵会医科大 学 病理学講座・日本医科大学 解析人体病理・新潟大学 腎膠原病内科・NPO 法人北海道腎 病理センター・筑波大学医学医療系 実験病理学 ・香川大学医学部附属病院 病理診断科・ 東京女子医大 病理診断科・昭和大学医学部解剖学講座顕微解剖学部門 ・名古屋第二赤十 字病院 腎臓内科・山口病理組織研究所・京都第一赤十字病院 病理診断科・東海大学医学 部 腎内分泌代謝内科・埼玉県済生会川口総合病院 病理診断科・東京都立小児総合医療セ ンター 病理診断科・札幌医科大学 循環器 腎臓 代謝内分泌内科・大阪大学医学系研究科 腎臓内科学・釧路赤十字病院 病理診断科・順天堂大学医学部附属浦安病院 病理診断科・ 順天堂大学医学部 人体病態病理学・神戸大学附属病院病理部 病理診断科・神戸市立医療 センター中央市民病院 病理診断科・札幌徳洲会病院 病理診断科・国際医療福祉大学三田 病院 病理部・北海道大学 大学院医学研究院 分子病理学分野・神戸市立西神戸医療セ ン ター 腎臓内科・公益財団法人 湯浅報恩会 寿泉堂綜合病院 病理診断科・生寿会かわな病 院 透析センター・獨協医科大学 病理診断科・浜松医科大学 卒後教育センター・京都府立 医科大学附属病院 病理診断科・板橋中央総合病院 腎臓内科・長崎大学病院 第二内科 腎 臓内科・湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター