

ANCA 関連血管炎の疾患活動性とシトルリン化ヒストン H3 陽性好中球の関連の検討

研究協力をお願い

当科では「ANCA 関連血管炎の疾患活動性とシトルリン化ヒストン H3 陽性好中球の関連の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに日本医科大学付属病院で腎生検を受けられ、ANCA 関連血管炎（AAV）の診断を受けた患者さん。

2. 研究の目的

好中球細胞外トラップ（NETs）は、感染や炎症に対して好中球（白血球の一種）が放出する網状の構造です。この NETs が AAV の発症に深く関与していることがわかっています。最近の研究で、NETs 形成において好中球ヒストンのシトルリン化（H3Cit）が重要な役割を果たすことも明らかになってきました。本研究では、AAV と診断された患者さんの腎生検組織を用いて、H3Cit 陽性の好中球が観察される場合と観察されない場合で AAV の病気の活動性に違いがあるのかを検討します。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者および研究事務局は日本医科大学腎クリニック 三井亜希子です。他の参加研究機関は、日本医科大学（研究責任者：清水章）です。

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日に日本医科大学付属病院で腎生検を受けられ、AAV と診断された患者さんについて、病理診断のために提供された腎生検の残余検体を用いて H3Cit 免疫染色をおこない、H3Cit 細胞陽性群と陰性群に分けて、病理所見と臨床症状の関連を検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：診断目的で採取された腎生検病理組織

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、血圧値、尿・血液検査項目、臨床症状など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

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。

日本医科大学に送付された試料は、日本医科大学解析人体病理学 清水章が教室内の施錠されたキャビネット内に保管し、あなた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、情報は、日本医科大学附属病院腎臓内科 酒井行直が腎臓内科医局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PCに保管し、あなた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。

なお、患者さんから、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。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学腎クリニック 三井亜希子

〒113-0021 東京都文京区本駒込 1 丁目 7-15 アサカビル

電話番号：03-3821-1601

メールアドレス：m-akiko@nms.ac.jp