

## 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

### 研究協力をお願い

日本医科大学解析人体病理学では「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（学長：弦間昭彦）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、この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

1991年1月1日から2027年3月31日までに日本医科大学、東京慈恵会医科大学、医療法人社団一陽会服部病院、加野病院、帝京大学医学部、福島県立医科大学、岡山大学、九州大学病院、浜松医科大学、長崎大学、獨協医科大学、さがみ林間病院、石心会川崎幸病院、国際医療福祉大学三田病院、横浜市立みなと赤十字病院、富山大学附属病院、地域医療機能推進機構神戸中央病院、倉敷中央病院、岡山医療センター、大津赤十字病院、北里大学、群馬大学医学部附属病院、市立伊丹病院、近畿中央病院、神戸市立医療センター中央市民病院、香川大学医学部、滋賀県立中央病院、埼玉医科大学、昭和大学藤が丘病院、松江赤十字病院、水戸済生会総合病院、洛和会音羽病院、板橋中央総合病院、信州大学、川崎医科大学、さいたま赤十字病院、長岡赤十字病院、中頭病院、東京女子医科大学、公立陶生病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、県立広島病院、東北医科薬科大学病院、済生会泉尾病院、市立長浜病院、兵庫医科大学病院、JCHO 仙台病院、第二大阪警察病院、大阪市立大学医学部附属病院、県立広島病院、姫路赤十字病院、福井大学医学部付属病院、日本赤十字社医療センター、東邦大学、関西医科大学、防衛医科大学校、大和市立病院、岩手県立中央病院、愛媛大学、大阪労災病院、秋田大学、市立豊中病院、国立病院機構東京医療センター、茨城県立中央病院、神戸大学、前橋赤十字病院、京都民医連中央病院、岡山済生会総合病院、金沢大学、済生会横浜市東部病院、順天堂大学、国立国際医療研究センター病院、自治医科大学、新潟大学医歯学総合病院、横浜市立市民病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、浜の町病院、原三信病院、長崎医療センター、JCHO 諫早総合病院、新里クリニック浦上、日本医科大学付属病院および日本医科大学多摩永山病院にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けられ、足細胞陥入糸球体症と診断された患者さん。

### 2. 研究の目的

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、糸球体基底膜に陥入してしまう疾患で、過去に数十件の報告があります。通常では、この足突起が、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、この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。

### 3. 研究の方法

日本医科大学（研究責任者：清水章）、東京慈恵会医科大学（研究責任者：城謙輔）、医療法人社団一陽会服部病院（研究責任者：西慎一）、加野病院（研究責任者：片渕律子）、帝京大学（研究責任者：藤垣嘉秀）、福島県立医科大学（研究責任者：田中瑞子）、岡山大学（研究責任者：森永裕士）、九州大学病院（研究責任者：松隈祐太）、浜松医科大学（研究責任者：岩倉考政）、長崎大学（研究責任者：北村峰昭）および獨協医科大学（研究責任者：阿部誠）にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けられ、病理診断に提供された患者さんの検体と臨床情報を用いて、足細胞陥入糸球体症の病理学的特徴を調査する研究で、光学顕微鏡、蛍光顕微鏡、電子顕微鏡所見と臨床症状の関連を検討します。

また、この研究では患者さんの検体と臨床情報を上記の研究機関に提供だけ行う機関として、さがみ林間病院（責任者：岩崎美津子）、石心会川崎幸病院（責任者：宇田晋）、国際医療福祉大学三田病院（責任者：大谷方子）、横浜市立みなと赤十字病院（責任者：尾田陸）、富山大学附属病院（責任者：掛下幸太）、地域医療機能推進機構 神戸中央病院（責任者：亀崎通嗣）、倉敷中央病院（責任者：島田典明）、岡山医療センター（責任者：神農陽子）、大津赤十字病院（責任者：近藤麻紀子）、北里大学病院（責任者：竹内康雄）、群馬大学医学部附属病院（責任者：竹内陽一）、市立伊丹病院（責任者：中村好男）、近畿中央病院（責任者：凧恵理）、茨城県立中央病院（責任者：甲斐平康）、神戸市立医療センター中央市民病院（責任者：原重雄）、香川大学医学部（責任者：伊吹英美）、滋賀県立中央病院（責任者：遠藤修一郎）、埼玉医科大学（責任者：河合雄一郎）、昭和大学藤が丘病院（責任者：河西恵州）、松江赤十字病院（責任者：花田健）、水戸済生会総合病院（責任者：海老原至）、洛和会音羽病院（責任者：覚知泰志）、板橋中央総合病院（責任者：金子修三）、信州大学（責任者：原田真）、川崎医科大学（責任者：佐々木環）、さいたま赤十字病院（責任者：佐藤順一）、長岡赤十字病院（責任者：山崎 肇）、中頭病院（責任者：山田伊織）、東京女子医科大学（責任者：種田積子）、公立陶生病院（責任者：春原啓佑）、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター（責任者：小池清美）、県立広島病院（責任者：上野敏憲）、東北医科薬科大学病院（責任者：森建文）、済生会泉尾病院（責任者：森田龍頼）、市立長浜病院（責任者：森田善方）、兵庫医科大学病院（責任者：水崎浩輔）、JCHO 仙台病院（責任者：水野真一）、第二大阪警察病院（責任者：水野仁）、大阪市立大学医学部附属病院（責任者：杉本直樹）、県立広島病院（責任者：清水優佳）、姫路赤十字病院（責任者：松原愛）、福井大学医学部附属病院（責任者：西森一久）、日本赤十字社医療センター（責任者：石橋由孝）、東邦大学（責任者：小口英世）、関西医科大学（責任者：染矢和則）、防衛医科大学校（責任者：大島直紀）、大和市立病院（責任者：竹下康代）、岩手県立中央病院（責任者：中村祐貴）、愛媛大学（責任者：渡邊祥二郎）、大阪労災病院（責任者：野見洋基）、秋田大学（責任者：齋藤雅也）、市立豊中病院（責任者：楠康生）、国立病院機構東京医療センター（責任者：服部吉成）、茨城県立中央病院（責任者：服部晃久）、神戸大学（責任者：兵頭俊紀）、前橋赤十字病院（責任者：本橋玲奈）、京都民医連中央病院（責任者：木下千春）、岡山済生会総合病院（責任者：丸山啓輔）、金沢大学（責任者：眞田創）、済生会横浜市東部病院（責任者：鯉渕清人）、順天堂大学（責任者：高木美幸）、国立国際医療研究センター病院（責任者：高野秀樹）、自治医科大学（責任者：福嶋敬宜）、新潟大学医歯学総合病院（責任者：伊藤由美）、横浜市立市民病院（責任者：永山嘉恭）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（責任者：平和伸仁）、浜の町病院（責任者：吉田鉄彦）、原三信病院（責任者：末廣貴一）、長崎医療センター（責任者：岡哲）、JCHO 諫早総合病院（責任者：坂本良輔）、新里クリニック浦上（責任者：新里健暁）、日本医科大学附属病院（責任者：平間章郎）および日本医科大学多摩永山病院（責任者：金子朋広）が参加します。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、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

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・情報の提供を行う機関：東京慈恵会医科大学（学長：松藤千弥）、医療法人社団一陽会服部病院（院長：服部哲也）、加野病院（院長：恩塚 雅子）、帝京大学（学長：沖永佳史）、福島県立医科大学（学長：竹之下誠一）、岡山大学（学長：那須保友）、九州大学病院（院長：中村雅史）、浜松医科大学（学長：今野弘之）、長崎大学（学長：永安武）、獨協医科大学（学長：吉田謙一郎）、さがみ林間病院（病院長：清水直史）、石心会川崎幸病院（病院長：山本晋）、国際医療福祉大学三田病院（病院長：高木邦格）、横浜市立みなと赤十字病院（病院長：大川淳）、富山大学附属病院（病院長：山田慎一）、地域医療機能推進機構 神戸中央病院（病院長：松本圭吾）、倉敷中央病院（病院長：寺井章人）、岡山医療センター（病院長：柴山卓夫）、大津赤十字病院（病院長：小川修）、北里大学病院（病院長：山岡邦宏）、群馬大学医学部附属病院（病院長：齋藤繁）、市立伊丹病院（病院事業管理者：中田精三）、近畿中央病院（病院長：甲村英二）、茨城県立中央病院（病院長：島居徹）、神戸市立医療センター中央市民病院（病院長：木原康樹）、香川大学（病院長：上田夏生）、滋賀県立中央病院（病院長：足立壯一）、埼玉医科大学（学長：竹内勤）、昭和大学藤が丘病院（病院長：高橋寛）、松江赤十字病院（病院長：大居慎治）、水戸済生会総合病院（病院長：生澤義輔）、洛和会音羽病院（病院長：神谷亨）、板橋中央総合病院（病院長：加藤良太郎）、信州大学（学長：中村 宗一郎）、川崎医科大学（学長：砂田芳秀）、さいたま赤十字病院（病院長：佐藤順一）、長岡赤十字病院（病院長：藤田信也）、中頭病院（病院長：下地勉）、東京女子医科大学（学長：山中寿）、公立陶生病院（病院長：福岡宗良）、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター（病院長：大手信之）、県立広島病院（病院長：板本敏行）、東北医科薬科大学病院（病院長：佐藤賢一）、済生会泉尾病院（病院長：平居啓治）、市立長浜病院（病院長：高折恭一）、兵庫医科大学病院（病院長：池内浩基）、JCHO 仙台病院（病院長：村上栄一）、第二大阪警察病院（病院長：澤芳樹）、大阪市立大学医学部附属病院（病院長：中村博亮）、姫路赤十字病院（病院長：岡田裕之）、福井大学医学部附属病院（病院長：大嶋勇成）、日本赤十字社医療センター（病院長：中島淳）、東邦大学（学長：渡邊善則）、関西医科大学（学長：木梨達雄）、防衛医科大学校（学校長：福島功二）、大和市立病院（病院長：石川雅彦）、岩手県立中央病院（病院長：宮田 剛）、愛媛大学（病院長：仁科弘重）、大阪労災病院（病院長：平松 直樹）、秋田大学（学長：南谷佳弘）、市立豊中病院（病院長：岩橋博見）、国立病院機構東京医療センター（病院長：鳥居健一）、茨城県立中央病院（病院長：鳥居健一）

長：島居徹)、神戸大学(学長：藤澤正人)、前橋赤十字病院(病院長：中野実)、京都民医連中央病院(病院長：松原為人)、岡山済生会総合病院(病院長：仁熊健文)、金沢大学附属病院(病院長：吉崎智一)、済生会横浜市東部病院(病院長：三角隆彦)、順天堂大学(学長：代田浩之)、国立国際医療研究センター病院(病院長：杉山温人)、自治医科大学(病院長：川合謙介)、新潟大学医歯学総合病院(病院長：冨田善彦)、横浜市立市民病院(病院長：中澤明尋)、横浜市立大学附属市民総合医療センター(病院長：田村功一)、浜の町病院(病院長：谷口修一)、原三信病院(病院長：原直彦)、長崎医療センター(病院長：高山隼人)、JCHO 諫早総合病院(病院長：長郷国彦)、新里クリニック浦上(病院長：新里健)、日本医科大学付属病院(院長：山口博樹) および日本医科大学多摩永山病院(院長：牧野浩司)

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学(学長：弦間昭彦)、自治医科大学(学長：永井良三)、生理学研究所(所長：鍋倉淳一)

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

試料・情報は、日本医科大学解析人体病理学 清水章および自治医科大学 大野伸彦、生理学研究所 大野伸彦がそれぞれの研究室で管理し、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ター処理し、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ので、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、患者さんの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

試料は以下の場所に保管します。

日本医科大学：解析人体病理学教室の研究室の鍵のかかるロッカー。

日本医科大学付属病院：腎臓内科医局。

日本医科大学多摩永山病院：取得時点で日本医科大学に提供され、解析人体病理学教室の研究室の鍵のかかるロッカー。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学：各研究機関から提供された情報を、アクセスが研究者のみに制限された Dropbox のクラウド上に保管します。

日本医科大学付属病院：腎臓内科医局。

日本医科大学多摩永山病院：腎臓内科医局。

また、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

この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すので、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 解析人体病理学 清水 章

〒113-0031 東京都文京区根津 1-25-16 日本医科大学大学院棟

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：5236

メールアドレス：ashimizu@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 腎臓内科 平間章郎

〒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：6496 メールアドレス：ahirama@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 腎臓内科 金子朋広

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：3414

メールアドレス：tomohiro@nms.ac.jp