

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科で 腎疾患の診療が行われた患者さんへ

IgG4関連腎臓病の臨床病理学的特徴を明らかに するための多施設共同後方視的臨床研究 ：『IgG4関連腎臓病診療指針』2011の検証 (腎生検サンプル、臨床情報を用いた観察研究)について

近年血液中のIgG4の値が高値で、障害される組織中にIgG4陽性形質細胞の浸潤を多数認める“IgG4関連疾患”という新しい全身疾患があることがわかってきました。障害臓器としては自己免疫性膵炎、唾液腺炎などが多くみられますが、腎臓、肺、血管などいろいろな臓器に障害が起き得ることがわかっています。

私たちは、多施設にてIgG4関連腎臓病と診断された症例をもとに2011年にIgG4関連腎臓病の診療指針を作成いたしました。以後、6年以上が経過していますが、この指針を基盤に多くのIgG4関連腎臓病の診断がなされています。しかし、それとともに現行の指針では不十分な点が指摘されるようになってまいりました。その結果、IgG4関連腎臓病とは異なる疾患が、診断基準を満足する場が散見されてきました。今後の病気の原因探索や治療法の開発を進めていく上で、もっと特異性の高い診断基準が求められる状況にあります。そこで、私たちは、2011年IgG4関連腎臓病の診療指針の発表後に、IgG4関連腎臓病、あるいはその疑いがあると診断された方、あるいは今後同様の状況で診断を受けられる方にご協力を頂き、臨床情報、臨床検査結果と、実施された方では腎生検組織を用いて、新たな特異度を高めた診断指針を作りたいと考えています。この研究の目的を十分にご理解頂き、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2012年4月から2019年3月までに当院リウマチ・膠原病内科で腎疾患の診療が行われた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：IgG4関連腎臓病の臨床病理学的特徴を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究：『IgG4関連腎臓病診療指針』2011の検証

この研究では、IgG4関連腎臓病患者さん、もしくはその疾患が疑われて精査を受けられた患者さんの中で、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果、実施された方では腎生検組織標本等のデータを元に、最終診断がIgG4関連腎臓病であった患者さまとそれ以外の患者さまとの比較解析を

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

行い、新たな特異度を高めた診断指針を作成することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2012年4月から2019年3月までに当院リウマチ・膠原病科で腎疾患の診療を受けた患者さんについて、過去に採取された腎組織を用いて、抗ヒトIgG4抗体を用いる免疫染色を行い、腎組織内でのIgG4蛋白の発現を観察致します。免疫染色結果もあわせてIgG4関連腎臓病と診断される患者さん、もしくは他疾患と診断される患者さんについて、診療のときに検査した血液検査、画像検査、腎生検組織のデータ、またカルテのデータから年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、その他特記すべき既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、また治療内容についてのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、より特異度の高い診断に寄与する項目を探索する研究を行い、新たな診断指針を作成します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2019年2月28日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腎生検組織

情報：年齢、性別、おかされている臓器、アレルギー歴(アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など)、結核の既往歴/家族歴、動脈硬化性疾患(糖尿病、高血圧症、脂質異常症など)の有無、自覚症状、血液検査(腎機能、肝機能、炎症反応、IgG、IgG4など)、CTなどの画像検査、腎組織所見、腎病変診断後の治療内容(初期ステロイド投与量、他の治療薬など)と治療への反応性、など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、あなたのカルテや検査記録の一部は、この臨床研究を統括する福岡大学病院腎臓・膠原病内科へ提出され、特異性の高い診断基準を作成するための貴重な情報として用いられます。ただし、個人が特定できるような情報は、診療を受けている病院以外には提供されませんので、あなたの一切のプライバシーは守られます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、こ

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

の一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

以下の共同研究機関、研究責任者が共同で本研究を行います。

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科	講師	川野充弘
福岡大学医学部腎臓・膠原病内科	教授	中島衡
長岡赤十字病院内科	部長	佐伯敬子
神戸大学大学院医学研究科腎臓内科	教授	西慎一
京都大学大学院医学研究科腎臓内科学	教授	柳田素子
高知大学第二内科	助教	谷口義典
虎ノ門病院腎センター内科	部長	乳原善文
福岡大学医学部病理学講座	準教授	久野敏
筑波大学大学院人間総合科学研究科分子病理学	教授	長田道夫

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしく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、研究対象としないので、2020年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

研究責任者：川野 充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師）

問合せ窓口：川野 充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師）

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2253

研究代表者：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 川野 充弘