

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。滋賀医科大学医学部附属病院では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認後、滋賀医科大学学長の許可を得て、試料・情報の提供を行います。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

滋賀医科大学医学部附属病院

腎臓内科

承認日：2026 年 9 月 1 日

ver.1.2

### 研究課題名

我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎の実態、治療、予後調査について

### 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

### 研究の目的・意義

本研究の目的は、我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎 (IgMPC-TIN) の実態、治療、予後を明らかにすることです。

IgMPC-TIN は、腎臓の間質（尿細管の周囲）に多数の IgM 陽性形質細胞が浸潤するこ

とを特徴とする新しい疾患概念です。これまで報告例が限られており、本邦における実態は明らかになっていません。本研究により、IgMPC-TIN の臨床像、治療反応性、予後が本邦で初めて大規模に明らかになり、診断基準や治療指針の策定に資するエビデンスとなることが期待されます。

## 研究の内容

### 1. 研究の対象となる方

以下の条件をすべて満たす方を対象とします。

- 1985 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日までの期間に腎生検を施行された方
- 腎生検にて尿細管間質性腎炎と診断された方
- 年齢：不問
- 性別：不問

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の試料・情報を使用します。

#### 試料

- 腎生検標本（未染色切片）
- 口唇生検標本等（実施された場合）

#### 情報

- 患者背景：性別、生年月日（年齢算出のため）、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴
- 診断時の検査所見：
  - － 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、CPK、LDH、 $\gamma$  GT、ALP、BUN、クレアチニン、eGFR、尿酸、電解質、CRP、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリア M2 抗体、尿中 BJP（免疫固定法）、血中 M 蛋白（免疫固定法）、フリーライトチェーン $\kappa\lambda$ 比、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体
  - － 尿検査：蛋白、潜血、糖、NAG、 $\beta$  2MG、% TRP
  - － 身体所見
  - － 画像検査所見
- 腎生検病理所見：光学顕微鏡所見、蛍光抗体法所見、電子顕微鏡所見（実施した場合）
- 治療内容：ステロイド療法、免疫抑制剤の種類・投与量・投与期間

- 経過・予後：治療反応性、腎機能の推移、再発の有無、透析導入の有無、死亡の有無

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

1. 各既存試料・情報の提供のみを行う機関から、選択基準を満たす症例の診療情報および腎生検標本（未染色切片 6 枚もしくはそれ以上）が福井大学に提供されます。
2. 福井大学において、提供された腎生検標本に対して IgM-CD138 二重免疫染色を実施し、IgMPC-TIN の病理診断を行います。
3. 収集した診療情報と染色結果を統合し、データベースを作成します。
4. 作成したデータベースを用いて、IgMPC-TIN の臨床的特徴、治療反応性、予後因子を統計解析します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で郵送または電子的配信によって行います。各既存試料・情報の提供のみを行う機関における対応表は、当該機関の試料・情報の管理について責任を有する者（病院長等）が保管・管理し、福井大学へは提供されません。

## 研究結果の開示

本研究で得られる結果の臨床的解釈や臨床的意義については研究途上であり、現時点では十分に明らかになっていません。そのため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点では研究対象者に対して解析結果を開示いたしません。

## 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

## 個人情報の開示等に関する手続き

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

滋賀医科大学における個人情報保護について

<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/privacy/index.html>

## 研究組織

### 1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 腎臓内科 遠山直志

### 2. 共同研究機関および研究責任者

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 片山鑑、小田圭子  
名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科 丸山彰一、尾関貴哉

### 3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名

北海道・東北（3 施設）

| 機関名         | 機関の長   |
|-------------|--------|
| 旭川医科大学病院    | 東 信良   |
| 北海道大学病院     | 南須原 康行 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 渡邊 博之  |

## 関東（8 施設）

| 機関名            | 機関の長   |
|----------------|--------|
| 埼玉医科大学総合医療センター | 別宮 好文  |
| 慶應義塾大学病院       | 福永 興吉  |
| 虎の門病院          | 門脇 孝   |
| 川崎市立川崎病院       | 野崎 博之  |
| 川崎幸病院          | 山本 晋   |
| 湘南鎌倉総合病院       | 小林 修三  |
| 平塚市民病院         | 中川 基人  |
| 山梨県立中央病院       | 小嶋 裕一郎 |

## 中部（12 施設）

| 機関名                   | 機関の長   |
|-----------------------|--------|
| 新潟大学医歯学総合病院           | 菊地 利明  |
| 魚沼基幹病院                | 生越 章   |
| 新潟県立新発田病院             | 田中 典生  |
| 長岡赤十字病院               | 藤田 信也  |
| 金沢医科大学病院              | 大黒 正志  |
| 金沢大学附属病院              | 吉崎 智一  |
| 福井赤十字病院               | 小松 和人  |
| 岐阜県立多治見病院             | 杉田 竜太郎 |
| 多治見市民病院               | 今井 裕一  |
| 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター  | 大原 弘隆  |
| 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 | 森 正一   |
| 静岡県立総合病院              | 井上 達秀  |

## 近畿（13 施設）

| 機関名            | 機関の長  |
|----------------|-------|
| 近江八幡市立総合医療センター | 本郷 文弥 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院  | 野崎 和彦 |
| 京都医療センター       | 川端 浩  |
| 大阪市立総合医療センター   | 清水 貞利 |
| 大阪府済生会泉尾病院     | 道浦 拓  |
| 大阪南医療センター      | 小田 剛紀 |
| 大手前病院          | 松宮 護郎 |
| 市立池田病院         | 高階 雅紀 |
| 松下記念病院         | 村田 博昭 |
| 北播磨総合医療センター    | 西村 善博 |
| 神戸大学医学部附属病院    | 黒田 良祐 |
| 奈良県立医科大学附属病院   | 吉川 公彦 |
| 和歌山県立医科大学附属病院  | 西村 好晴 |

## 中国・四国（6 施設）

| 機関名         | 機関の長  |
|-------------|-------|
| 鳥取大学医学部附属病院 | 武中 篤  |
| 岡山大学病院      | 前田 嘉信 |
| 岡山済生会総合病院   | 仁熊 健文 |
| 県立広島病院      | 板本 敏行 |
| 徳島大学病院      | 西良 浩一 |
| 愛媛県立中央病院    | 中西 徳彦 |

## 九州・沖縄（3 施設）

| 機関名     | 機関の長  |
|---------|-------|
| 長崎大学病院  | 尾崎 誠  |
| 鹿児島大学病院 | 石塚 賢治 |
| 那覇市立病院  | 外間 浩  |

## 本学における研究担当者

滋賀医科大学医学部附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科 久米真司

## 本研究に関する問い合わせ窓口など

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学医学部附属病院 腎臓内科

担当者：桑形 尚吾

電話：077-548-2111（内線：2224）

FAX：077-543-3858

○ご意見・苦情窓口

〒520-2192

滋賀県大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学医学部附属病院 研究推進課臨床研究係

電話：077-548-3601

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）