

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

金沢大学腎臓内科学

【研究課題】 IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討

【研究期間】 承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

われわれが提唱している IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎 (IgMPC-TIN) は、これまで蛍光抗体法の所見が陰性のため見逃されてきた可能性がある新しいタイプの尿細管間質性腎炎である。IgMPC-TIN は、原発性胆汁性肝硬変やシェーグレン症候群などに合併することから自己免疫疾患の腎部分症である可能性もあり、独立した疾患なのかどうかの判断に多数例での検討が必須である。一方、これまでに IgMPC-TIN の詳細な免疫組織学検討や臨床経過、ならびに、臨床検査値の多数例の解析は報告されていない。そこで、今回、血清 IgM が高値で、尿細管間質性腎炎を呈した症例の腎生検標本を共同研究機関からも集積し、免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討を試み、この疾患の特徴を明らかにする。また、確定診断された原発性胆汁性肝硬変症例の肝組織に IgMPC-TIN 同様の IgM 陽性形質細胞浸潤があるのかを確認する。

【対象者】 当院、あるいは、共同研究機関で 2016 年 2 月までに腎・肝生検を受けられた方

【研究方法】

当院の症例、ならびに、共同研究機関から集積した腎生検未染色標本を酵素抗体法により免疫染色を行い、単位視野あたり IgM 陽性細胞数カウント、IgM 陽性形質細胞数のカウント、IgM 陽性細胞の形質細胞の分化度、血清 IgM 値と組織像の相関性の評価、集合管における H⁺-ATPase pump や HCO₃⁻ anion exchanger の局在の確認を行う。また、同時に集積した生検時の臨床的パラメーターの解析により本疾患の特徴的所見がないかを検討する。

疾患コントロールとして、原発性胆汁性肝硬変症例の肝生検未染色標本を酵素抗体法により免疫染色を行う。

【研究期間後の試料の取り扱い】

研究に関する試料等は、研究期間終了後も 2025 年 3 月 31 日まで匿名化した状態で保存させていただきます。尚、保存させて頂いた試料等を用いてあらたな研究を実施する際には、医学部倫理審査委員会に再度計画書を提出し、承認を得ます。

【研究組織】 試験責任者； 遠山直志 (附属病院 腎臓内科 医師、先端医療開発センター 特任准教授)

試験分担者； 和田隆志 (附属病院 腎臓内科 医師、金沢大学 理事)

坂井宣彦 (附属病院 腎臓内科 医師、附属病院 血液浄化療法部 准教授)

【本研究に関するお問い合わせ】

本研究に用いる研究材料は匿名化して取り扱い、個人情報厳重に管理して行います。尚、本研究の内容や保有する個人情報に関するお問い合わせ、または、調査対象になることを希望されない場合は下記にご連絡くだ

さい。

◇連絡先：〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1

金沢大学附属病院 腎臓内科学

遠山直志

TEL : 076-265-2499