研究番号：　2066　.

# 希少６腎疾患の診断、治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ
# （臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター病理診断科では、希少 6 腎疾患の診断や治療のために受診された方の病理検体や診療情報（カルテ情報）を使用し、日本医科大学を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

**本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。**

【研究課題名】

腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究

【研究の背景と目的】

希少6腎疾患は、症例数が少ないことから、臨床病理学的特徴の詳細が明らかになっていません。本研究は、各症例を日本腎病理協会の会員が持ち寄ることで、それぞれ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。

【対象となる疾患】

1991 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 までに日本医科大学附属病院ならびに日本腎病理協会に所属するメンバーの所属研究機関にて、腎疾患の診断目的のために腎生検を受けた患者さんを対象とする研究です。具体的には希少 6 腎疾患［(①Castleman 病・クロウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / ②原線維性糸球体 腎炎・イムノタクトイド糸球体症 / ③IgA 沈着による膜性腎症 / ④高リン質抗体症候群 / ⑤クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 / ⑥Light chain proximal tubulopathy）］が対象となります。

【使用する検体・診療情報】

使用する検体・診療情報は以下の通りです。

検体：診断目的で採取された腎臓の生検病理組織

カルテ情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査項目、等

【研究期間と参加予定人数】
この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで実施され、全国で 120 名（うち当院では 2 名）の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】
利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したﾃﾞｰﾀは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、ハードディスクなどの記録媒体、郵送、電子的配信により日本医科大学へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。
検体・情報は、日本腎病理協会代表世話人である清水章が日本医科大学・解析人体病理学の研究室で管理し、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日また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。

【結果の公表】
研究内容、 結果については日本医科大学解析人体病理学のホームページに掲載されます。また、この研究成果は，学会発表、学術雑誌などで発表される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究代表者】
日本医科大学解析人体病理学　清水　章（教授）

【共同研究機関】
研究代表機関（日本医科大学解析人体病理学）のホームページに記載されています。
https://pathology-nms.org

【研究責任者】
獨協医科大学埼玉医療センター病理診断科 佐藤泰樹（講師）

【問い合わせ先】
埼玉県越谷市南越谷２－１－５０
獨協医科大学埼玉医療センター病理診断科　担当者：佐藤泰樹（講師）
電話番号：048-965-4959（医局直通）　受付時間帯：9:00～17:00

以上

2025 年 3 月 1 日作成