

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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、
間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について」へご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに
当科において腎生検を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：腎臓内科 小田 圭子

研究分担者：腎臓内科 村田 智博、

血液浄化療法部 片山 鑑

大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 土肥 薫

個人情報管理者：検査部 杉本 和史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：近年 IgM 陽性形質細胞を伴った尿細管間質性腎炎（以下、IgMPC-TIN）の存在が報告され、新たな疾患概念が確立されました。また、若年に多いとされる間質性腎炎ブドウ膜炎症候群（以下、TINU 症候群）は、高齢にも認められます。本研究で、本邦におけるふたつの疾患の症例を蓄積し、どのような特徴があるかをまとめていくことで、臨床へのフィードバックが可能と考えます。

2) 研究の目的：2012 年から 2023 年に腎生検を受け、IgMPC-TIN、TINU 症候群と診断された方の臨床情報、病理学的情報を収集し、実態を把握します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において腎生検を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：まず、日本腎臓学会に所属する施設に全国アンケートを行い、2012 年から 2023 年に IgMPC-TIN、TINU 症候群と診断された症例を収集します。更に、二次調査として臨床データ、病理検体を収集し、染色を行います。診断されたときの臨床情報や病理学的情報、また、現時点での治療を含む臨床情報を収集し、分析を行います。

4) 使用する試料の項目：診断時に腎生検で取得した腎組織のプレパラート

5) 使用する情報の項目：

・IgMPC-TIN

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、研究対象者識別コード、施設名、年齢、身長、体重、血圧、Cr、eGFR、TP、Alb、HbA1c、T-Chol、尿蛋白定性、尿潜血定性、尿蛋白 g/gCr、CGA 分類

血清 IgM 値、血清 IgG 値、血清 IgA 値、ALP、 γ GTP、血清免疫固定法、尿中免疫固定法、尿細管性アシドーシス、Fanconi 症候群、PBC、尿糖、AMA、Anti-M2 antibody、尿中 β 2MG、尿中 NAG、低補体血症

病理像 (IgM-CD138 染色の有無、免疫染色結果、IgMPC 数、IgM 陽性 PC/CD138 陽性形質細胞比、IF/TA、IF/TA grade、形質細胞浸潤、尿細管炎、間質炎)、病理画像データ

治療 (ステロイド有無、ステロイド初期投与量、免疫抑制薬・生物製剤有無、RAS 阻害薬)

(二次調査時におけるデータ項目)

転帰

生存の転帰、死亡の場合の死因、生存転帰の確認日

腎転帰

IgMPC-TIN 再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

・TINU 症候群

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、症例登録番号、施設名、年齢、身長、体重、血圧、Cr、eGFR、TP、Alb、HbA1c、T-Chol、尿蛋白定性、尿潜血定性、尿蛋白 g/gCr、CGA 分類

ブドウ膜炎の有無、ブドウ膜炎の発症日、症状 (発熱、頭痛、食欲不振、関節痛、体重減少、咳、腹痛、嘔吐)、尿糖、膿尿、CRP、ESR、Hb、WBC、Eosino、尿中 β 2MG、尿中 NAG

病理像 (IF/TA、IF/TA grade、尿細管炎、間質炎)

治療 (ステロイド有無、ステロイド初期投与量、免疫抑制薬・生物製剤有無、RAS 阻害薬)

(二次調査時におけるデータ項目)

転帰

生存の転帰、死亡の場合の死因、生存転帰の確認日

腎転帰

TINU 症候群の再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報 (いわゆる対応表) は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審

査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料は、郵送で福井大学に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ
については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡
をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称とその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 小田 圭子

共同研究機関名・研究責任者：福井大学 遠山 直志

筑波大学 臼井丈一

国際医療福祉大学熱海病院 金綱友木子

日本医科大学 清水章

名古屋大学大学院医学系研究科 丸山彰一

川崎医科大学総合医療センター 杉山 齊

15) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本腎臓学会に所属する全国施設

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 腎臓内科 小田 圭子

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5074