

京都大学医学部附属病院 腎臓内科で 腎疾患の診療が行われた患者さんへ

IgG4関連腎臓病の治療反応性、予後を明らかに するための多施設共同後方視的臨床研究 (腎生検サンプル情報、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。

ただし、IgG4関連疾患に伴う腎臓病（IgG4関連腎臓病）の原因はまだ不明で、治療についてもステロイド薬はある程度有効とされていますがその詳細についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。そこでIgG4関連腎臓病の治療を考える上で治療後の腎機能、また治療後の経過に影響を及ぼす因子などについて検討するために、2004年4月から2028年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

2004年4月から2028年12月までに京都大学医学部附属病院腎臓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関連腎臓病の治療反応性、予後を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究

この研究では、IgG4関連腎臓病患者さんの中で、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果等のデータを元に、IgG4関連腎臓病に対する治療法と、治療後の腎機能、画像所見等の経過との関連を調べ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、IgG4関連腎臓病と診断された患者さんについて、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、治療前の臨床的特徴、IgG4関連腎臓病に対する治療法と治療後の腎機能、画像所見等の経過との関連についての研究を行います。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。また、患者さんの情報は京都大学医学部附属病院にてID化し、金沢大学附属病院に提供いたします。

4. 研究期間

この研究の期間は、研究実施機関の長の許可日から2028年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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、金沢大学附属病院へ資料・情報を提供しますが、さらにそこから外部への試料・情報の提供・公表は行いません。

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、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

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。

| | |
|------------------------|------------|
| 金沢大学附属病院総合診療共創センター | 特任教授 水島伊知郎 |
| 金沢医科大学血液免疫内科学 | 臨床教授 川野充弘 |
| 金沢医科大学医学教育学 | 教授 山田和徳 |
| 金沢大学附属病院放射線科 | 講師 井上大 |
| 金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科 | 助教 原怜史 |
| 石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科 | 診療部長 藤井博 |
| 新潟大学医歯学総合病院腎・膠原病内科 | 助教 小林大介 |
| 長岡赤十字病院内科 | 部長 佐伯敬子 |
| 札幌医科大学免疫・リウマチ内科学 | 教授 高橋裕樹 |
| 東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科 | 准教授 山本元久 |
| 神戸大学大学院医学研究科腎臓内科 | 教授 西慎一 |
| 福岡大学医学部腎臓・膠原病内科 | 教授 升谷耕介 |
| 富山大学保健管理センター | 教授 松井祥子 |
| 金沢医科大学血液免疫内科 | 教授 正木康史 |
| 東北大学病院腎・高血圧・内分泌科 | 講師 長澤将 |
| 高知大学医学部附属病院内分泌代謝・腎臓内科 | 講師 谷口義典 |
| 虎ノ門病院分院腎センター | 部長 澤直樹 |
| 山口病理組織研究所 | 所長 山口裕 |
| 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 |
| 日本医科大学解析人体病理学 | 教授 清水章 |
| 京都大学大学院医学研究科腎臓内科学 | 教授 柳田素子 |
| 藤田医科大学医学部腎臓内科学 | 准教授 林宏樹 |

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、研究対象としませんので、2028年12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. 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。

1 3. 研究資金・利益相反

この研究は、基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金、運営費交付金等によって実施するものです。しかし、私はこの研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

1 4. 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：京都大学医学部附属病院 腎臓内科

研究責任者：柳田 素子（京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授）

問合せ窓口：柳田 素子（京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授）

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3640

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp