西暦　2026 年　9 月　30 日

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに産業医科大学病院にて腎生検を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 23 日制定　2022 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　難治性自己免疫疾患における局所免疫機構に関わる免疫細胞組織化学的研究

２．研究期間　　2024 年　4 月　5 日　～　2027 年 12 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学

４．研究責任者　　医学部第 1 内科学講座　教授　中山田真吾

５．研究の目的と意義

［目的］　全身性エリテマトーデス（SLE）をはじめとした自己免疫疾患は、本来異物（細菌やウイルスなど）を排除するために働くリンパ球が、自分自身の持つ臓器や細胞をターゲットにしてしまうことによって引き起こされる、難治性の疾患です。現在、SLE の治療の中心はステロイドや免疫抑制剤ですが、治療開始後も特定の臓器（腎臓や関節、皮膚、神経など）で治療抵抗性や再燃を繰り返すことがあります。近年、臓器局所の免疫に関与する Tissue-resident memory T (Trm)細胞が発見されましたが、自己免疫疾患の局所病態への関与は明らかではありません。この研究では、ループス腎炎と診断された SLE 患者さんの腎生検組織を用いて、腎臓内の Trm 細胞の存在や同細胞への分化に重要な物質（サイトカイン）発現の程度を評価します。それにより、Trm 細胞の臓器障害への関与や新たな治療法的となる可能性を検討します。

［意義］　SLE の腎局所における Trm 細胞の存在や分化のための環境が解明できれば、SLE の治療抵抗性の予測や新規治療薬の開発につながる可能性があります。

６．研究の方法

2019 年 1 月-2023 年 12 月の間に産業医科大学病院にて既に採取され、病理診断された腎組織生検例（症例群として活動性ループス腎炎、正常対照群として顕微鏡的血尿症例、疾患対照群として IgA 腎症）を対象とします。同院病理部に保管されている病理組織を材料とし、蛍光免疫染色を行います。また、対象症例の患者情報として、年齢・性別、既往歴、血液検査結果、尿検査結果、SLE 疾患活動性指標、腎生検組織学的評価、治療薬、治療反応性に関するデータを収集いたします。それらの関係について、市販の統計ソフトを用いて統計解析を行います。

７．個人情報の取り扱い

この研究では対象者の氏名や生年月日、住所などの個人情報の代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした仮名加工情報を作成し、厳密に管理します（番号と個人情報の対応表を用いた方法による匿名化）。個人情報と符合を結び付ける対応表や生体試料を用いて作製する染色用組織標本､研究に関わるデータ等は産業医科大学医学部第 1 内科学講座において厳重に管理し、研究終了報告日から 5 年又は最終の研究結果報告日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後に廃棄致します。その際には、完全に匿名化していることを確認した上で、電子媒体のフォーマットや、紙媒体のシュレッダー処分を行います。試料の利用拒否のご連絡を頂いた場合には、直ちに標本やデータ等を廃棄し、研究対象から除外させていただきます。

８．問い合わせ先

産業医科大学第 1 内科学講座　助教　藤田　悠哉
〒807-8555　北九州市八幡西区医生ケ丘 1-1
TEL 093-603-1611

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。この研究は後ろ向き研究のため、参加者に新たな費用は生じません。また対象者には研究参加による謝礼はありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。