西暦　2026 年　8 月　19 日

2011 年 1 月から 2025 年 8 月までに腎生検を受けた
産業医科大学病院の患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた組織および診療情報の記録に基づき実施する研究です。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行）」に基づき、対象となる患者さんお一人おひとりから直接同意を得る代わりに、研究内容を公開し、参加を拒否する機会を保障します。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の試料・診療情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。利用拒否を申し出られても、診療上の不利益を受けることはありません。対象となる患者さんがお亡くなりになられている場合等には、ご家族等からの利用拒否の申し出も受け付けます。

１．研究課題名　　活動性ループス腎炎におけるPV-1発現と糸球体内皮細胞障害との関連に関する研究

２．研究期間　　研究機関の長の許可日　～　西暦 2029 年 8 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学

４．研究責任者　　産業医科大学病院病理診断科
診療助教　小坂 峻平

５．研究の目的と意義

［目的］ループス腎炎は、全身性エリテマトーデス（SLE）によって腎臓に炎症が起こる病気です。治療薬は増えてきましたが、治療の効き方や腎臓の回復には患者さんごとの差があります。本研究では、腎生検の組織を用いて、血管の内側を覆う細胞が傷ついたときに増える可能性があるPV-1（plasmalemma vesicle-associated protein-1）というたんぱく質を主に蛍光免疫染色という手法で評価します。PV-1の発現量と腎臓の組織の変化、病気の活動性、治療後の経過との関係を調べることが目的です。

［意義］腎臓の組織で起きている変化をよりよく理解できれば、将来、患者さんごとの病状に合った治療を考える手がかりになる可能性があります。本研究は、現在の治療で十分に回復しない患者さんを減らすために、腎臓の血管の傷つき方に注目した新しい治療や評価方法を考えるための基礎となる研究です。

６．研究の方法

2011 年 1 月から 2025 年 8 月までの期間に、産業医科大学病院で腎生検を受け、ループス腎炎または比較のための腎臓の病気（非活動性ループス腎炎、IgA 腎症、微小糸球体変化）と診断された 18 歳以上の方を対象とします。診療のためにすでに採取・保管されている腎臓の組織と、診療記録にある検査結果などを使います。新たに採血、組織採取、受診、治療をお願いすることはありません。腎臓の組織を染めて PV-1 の量を調べ、血液・尿検査、腎臓の組織所見、治療後の経過との関係を調べます。保存されている凍結組織を使える一部の方では、PV-1 をつくる設計図である mRNA の量も調べます。

収集する試料：保管されている腎臓の組織

収集する情報：診断名、腎生検時年齢・性別、SLE 罹病期間、併存症、血清 Cr、eGFR、血清アルブミン、補体価、抗 ds-DNA 抗体価、尿蛋白量をはじめとした臨床情報および検査データ、SLEDAI、BILAG などの活動性指標、治療内容および治療後 52 週の腎反応性の検査データ

７．個人情報の取り扱い

お名前、住所、患者 ID など、個人が分かる情報は研究用のデータには入れません。試料や情報には研究用の番号を付けて扱い、個人が分かる対応表を作成します。研究に使う試料やデータは、鍵のかかる保管場所またはパスワードで守られた機器で厳重に管理します。研究が終わった後も情報は論文等の発表後 10 年間、試料は論文等の発表後 5 年間保管し、その後、情報は復元不可能となるように処理し、試料は産業医科大学病院病理診断科の規定に従って廃棄します。研究への利用を希望されない場合は、いつでも取りやめることが出来ます。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　病理診断科
診療助教　小坂 峻平
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
教室代表 TEL 093-691-7425　FAX 093-692-0189

９．その他

本研究は、産業医科大学臨床研究審査委員会の承認および実施許可を得た後に実施します。研究に参加することで患者さんの費用負担や謝礼はありません。本研究は、本学講座研究費により実施されます。本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。研究で得られた成果は、希望があれば研究対象者の方に説明します。また、個人が分からない形で学会や論文などで発表することがあります。