

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で腎生検検査を受けられた患者さまへ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。現在行われている診療行為にて採取された残検体を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

凍結置換法を用いた腎生検蛍光抗体法の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院・中央検査部病理診断部門 副主査/人体病理学教室 永井 宏和

3. 研究の目的

この研究は、腎生検における糸球体腎炎の免疫複合体の蛍光抗体染色を凍結置換法にて行うことができるかを検証します。

免疫複合体はホルマリン固定を行ったパラフィンブロックから行うと正確に検出できません。そのため凍結材料より行ないますが、凍結材料はパラフィンブロックに比べて再現性や保存性において劣っています。凍結置換法は蛍光抗体染色において凍結切片と同様な像が得られるとされており、パラフィンブロックとして保存できることから再現性や保存性で良好な結果を得られる可能性があります。また、今回の検討にて対象となるIgGなどの抗体はホルマリン固定における保持が難しいと知られており、このようなたんぱく質は他にも多数存在すると考えられています。今回の検討にて凍結置換法が保持の難しいタンパク質の保存を可能とする場合、今まで生検体や凍結検体からしか行えなかった免疫染色や遺伝子検査をパラフィンブロックにて行える可能性があり、患者様の利益に繋がると考えております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

令和3年5月1日から令和5年12月31日までの期間中に、腎生検を行い、蛍光抗体染色にて糸球体に免疫複合体の沈着を認め、糸球体腎炎と診断された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、組織診断結果、治療歴、切除した病理検査結果、組織/細胞像、超音波やCTなどの画像検査結果に関する情報です。

(3) 方法

腎生検を行い、蛍光抗体染色にて糸球体に免疫複合体の沈着を認め、糸球体腎炎と診断された症例の凍結保存された残材料を、凍結置換法を用いてパラフィンブロックにし、蛍光免疫染色が診断できるレベルで可能であるかを検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることは決してありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ございません。

7. 研究に関する情報開示

(1) 研究に関する新しい重要な情報が得られたとき

この研究の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

(2) 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。

8. 資金源及び利益相反等について

研究資金は公的研究費より拠出されます。利益相反は一切ありません。

9. 問い合わせ先

永井 宏和

和歌山県立医科大学・人体病理学教室

和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

連絡先：073-441-0635

Nag0896@wakayama-med. ac. jp