

「血清 MPO-ANCA 陽性患者における Myeloperoxidase および IgG の糸球体係蹄への沈着意義の検討」の検証に対するご協力をお願い

研究責任者 徳山 博文

研究機関名 東京歯科大学市川総合病院

(所属) 内科 教授

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに各研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの間に、腎生検を受けたの患者のうち、MPO-ANCA 陽性の患者。

2 研究課題名

研究課題名 血清 MPO-ANCA 陽性患者における Myeloperoxidase および IgG の糸球体係蹄への沈着意義の検討

3 研究組織

研究代表機関 研究責任者

慶應義塾大学病院 (職位) 専任講師 (氏名) 畔上 達彦

共同研究機関 研究責任者

東京歯科大学市川総合病院（職位）教授（氏名）徳山 博文
佐野厚生総合病院（職位）院長（氏名）村上 円人
川崎市立川崎病院（職位）部長（氏名）安藤 孝
日野市立病院（職位）部長（氏名）荒木崇志
済生会中央病院（職位）部長（氏名）小松素明

4 本研究の目的、方法

ANCA 関連血管炎に伴う糸球体腎炎として半月体形成性糸球体腎炎が今まで典型的と考えられてきましたが、近年 Myeloperoxidase(MPO)-ANCA 陽性の患者様で半月体形成性糸球体腎炎に膜性腎症を合併する症例が報告されています。これらの症例の病態や臨床病理学的な特徴に関しては未だ小規模な報告しかなく、病態を解明することは重要な臨床課題です。そこで、我々は今回当院および関連施設で腎生検を受けた患者様のうち、MPO-ANCA が陽性の患者様の腎生検検体とカルテデータを利用させていただき、MPO 関連膜性腎症の臨床病理学的特徴を検証させていただきたいと考えております。具体的には該当症例で当院に臨床病理診断目的に提出されているホルマリン固定パラフィン包埋切片および凍結切片を用いて MPO 染色、IgG 染色、免疫電子顕微鏡を用いて MPO の局在診断を実施します。また、MPO の局在および上皮化沈着の有無によって腎生検時の臨床的特徴（蛋白尿、eGFR、MPO-ANCA の titer、CRP 値）および病理学的特徴（硬化糸球体の割合、半月体形成の割合、尿細管萎縮/線維化の程度）がどのように異なるか検討いたします。臨床経過に関して対照群として MPO-ANCA 陽性の ANCA 関連糸球体腎炎患者を設定して、これらの症例群それぞれの腎複合イベント（末期腎不全、死亡）の発生を追跡して比較検討します。

5 協力をお願いする内容

2012 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの期間の間に、当院にて、腎生検を受けた 18 歳以上の患者のうち MPO-ANCA 陽性の患者様の腎生検検体を用いて上記検討を行わせていただきます。また、カルテデータを取得させていただき解析を実施させていただきます。新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である慶應義塾大学病院へ腎生検病理組織像、臨床データを提供致します。データ提供に当たり、特定の個人を識別することができないよう個人情報加工した上で研究・解析に使用します。倫理指針規定に基づき、データの保存については、少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管致します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 東京歯科大学市川総合病院 〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

研究責任者： 内科 徳山博文

連絡先：047-322-0151 E-mail: hitokuyama@tdc.ac.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第1・3・4・5週の土曜日午前中]にお願い致します。

以上