作成日：西暦 2026 年 8 月 6 日

糸球体腎炎と診断された患者さんおよび保護者（親権者または未成年後見人）の方へのお知らせ

当院では、腎生検による病理診断を産業医科大学第 2 病理 に依頼しています。産業医科大学第 2 病理 では、当院を含む複数の医療機関から腎生検の病理診断を引き受けています。このたび、当院と産業医科大学第 2 病理 では、これらの腎生検で得られた診療情報および病理標本を用いて、以下の臨床研究を実施します。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（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 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

糸球体腎炎を含む腎疾患における病理学的特徴と予後に関する観察研究

２．研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 5 月 31 日

３．研究機関

産業医科大学第 2 病理

４．研究責任者

医学部第 2 病理学　講師　片渕　瑛介

５．研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学第 2 病理　講師　片渕　瑛介を研究代表者とする多機関共同研究です。

糸球体腎炎を含む腎疾患は、多様な臨床像および病理像を呈する疾患群であり、慢性的な腎機能低下や末期腎不全への進行に深く関与することが知られています。特に若年層では、長期にわたって腎機能の低下が持続することが多く、患者本人の生活の質だけでなく、医療的・社会的な負担も大きい疾患群です。

本疾患の診断・治療・予後評価には、臨床情報と腎生検による病理学的所見（光学顕微鏡像、免疫染色像、および電子顕微鏡像）の統合的な理解が不可欠ですが、これ

らの所見と臨床予後との関連性については、十分に定量的・系統的な評価がなされているとは言えません。

［目的］

本研究では、腎生検により診断された腎疾患症例を対象に、診療録および病理標本を用いて臨床経過と病理所見を詳細に解析することで、その機序および予後に影響を及ぼす病理学的因子を明らかにすることを目的としています。

［意義］

糸球体腎炎を含む腎疾患の機序や予後に関わる病理学的所見が明らかになれば、それをもとに適切な治療法を選択することができるようになります。

６．研究の方法

2018 年 4 月から 2029 年 5 月 31 日までに、当院で腎生検を受け、その病理診断を産業医科大学医学部第 2 病理が担当した患者さんを対象とします。臨床所見（年齢、性別、薬剤投与歴、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査等）、病理組織学的所見（腎生検の所見）と免疫組織化学染色の所見の差異を明らかにするために統計解析を行います。

７．個人情報の取り扱い

参加者を特定できる個人情報は、一切公表しません。症例を登録する場合には、研究責任者の管理の下、匿名化（対応表あり）を行います。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。この研究終了後収集されたデータは産業医科大学第2病理学教室において当該論文等の発表後10年間保管します。保管期間終了後、参加者の個人情報等は、研究責任者の管理の下、完全に匿名化されたことを確認の後、情報は復元できないよう消去・廃棄します。また対応表も、同様の措置にて廃棄します。同意を撤回された場合も、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。利用拒否の申出が可能で、同意しないことを申し出た場合には対象から外す対応をしますので、下記問い合わせ先にご連絡ください。

８．問い合わせ先

長崎医療センター　腎臓内科・医長　　岡　　哲
〒856-8562　長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1
TEL: 0957 (52) 3121

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。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。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。