

## 2003年1月から2023年12月に本院の小児科または腎臓内科でIgA腎症あるいは膜性腎症などの腎疾患で腎生検を受けた方へ

研究 ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)ブロックを用いた免疫染色による腎生検診断についての検討の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

糸球体腎炎や腎症では、さまざまな免疫グロブリン・補体といった炎症性物質の沈着が occurs。これらの沈着物質の種類や沈着の仕方を確認するために、腎生検検査が行われます。このさいに、検体を凍らせて作成する蛍光抗体法による免疫染色と、通常ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)ブロックを用いた免疫染色の2種類の標本作製します。腎臓のコンディションがよくない場合には、凍結の免疫染色がうまくできないことがあります。また、蛍光抗体法を行えない施設では、外注で検査を行うために、診断確定までより長い時間がかかります。

本研究では、徳島大学病院にて、IgA腎症、膜性腎症等の腎疾患と診断された患者の診断目的に採取された腎生検組織検体のFFPEブロックから、通常なら凍結材料にて行う染色を行い、何がどれだけ診断可能なのかを検討します。さらに、多数の施設で導入されている自動免疫染色装置 (Leica Bond-Max)による染色や、新しい抗体による染色も行います。この研究により条件の悪い腎生検材料でも、腎臓疾患の診断ができる可能性が広がります。

なお、本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日から2023年3月31日までです。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：カルテ番号、年齢性別、診療記録、各種臨床検査値、病理診断結果

試料：病理検査を終了した残余検体 (FFPE ブロック)

本研究では、試料・情報などに含まれる個人情報等について匿名化し、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする対応表を作成します。対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

〈試料・情報管理者〉

徳島大学病院：徳島大学病院 腎臓内科 教授 脇野修

対応表の管理場所は徳島大学が管理するOneDrive for Business (ログインには組織IDが必要)とします。試料・情報及び本研究に係る必須文書は各機関の研究責任者の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。本研究で収集した試料・情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究(腎生検を用いた腎症に関する研究)に利用される可能性があり長期で保管します。試料の廃棄は、医療廃棄物として廃棄します。

なお、本研究に得られた遺伝子の情報はバイオバンクやデータベースへの登録は行いません。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は徳島大学内のみで取り扱います。

### 4. 研究の実施体制

本研究は徳島大学における単機関研究として実施する。  
徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で審査を行う。

徳島大学病院 研究代表者：医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子  
研究協力者：徳島大学病院 小児科 漆原真樹  
徳島大学病院 腎臓内科 脇野修

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、徳島大学医学部保健学科病理解析学分野の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

【連絡先】

徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

TEL: 088-633-9065

【研究代表者】

徳島大学病院 研究代表者:医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。