

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院病理診断科及び虎の門病院分院腎センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。また、この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等が診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2000年1月1日～2019年12月31日の間に、関節リウマチに合併した膜性腎症のために虎の門病院腎センター内科あるいは虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、腎生検を受けられた方

【研究課題名】

関節リウマチ合併膜性腎症における膜性腎症特異抗原の臨床病理学的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

関節リウマチ（関節に炎症が起こる病気）に合併した膜性腎症（腎臓に異常なたんぱくが沈着する病気）の患者さんを対象に、リウマチの治療薬であるブシラミンを使用していた方とそうでない方とで、腎臓の組織にどのような違いがあるかを調べます。特に、腎臓の組織検査で検出される特定のたんぱく質（NELL1など）の異常が、ブシラミンという薬に特有のものなのか、それとも関節リウマチという病気そのものによるものなのかを明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

膜性腎症は、大人のネフローゼ症候群（腎臓の病気によって大量のたんぱく質が尿に漏れ出る状態）の中で最もよくみられる原因の一つです。近年の研究により、膜性腎症を引き起こすいくつかの原因物質（抗原）が明らかになってきました。関節リウマチの患者さんでは、リウマチの治療薬であるブシラミンが膜性腎症の一因になる場合があることが以前より知られています。しかし、腎臓の組織に「NELL1」と呼ばれる特定の異常がみられるケースが、ブシラミンを服用しているためなのか、それとも関節リウマチという病気そのものによるものなのか、現時点ではまだはっきりわかりません。本研究は、この疑問を明らかにするために行われます。

【研究期間】

2026年5月26日～2029年1月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないよう個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院病理診断科において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：診断名、年齢、性別、血圧、臨床的検査所見、既往歴/併存症、治療経過、RA罹患期間、ブシラミン投与歴

検体（試料）：病理組織（腎生検）

【研究代表者】

虎の門病院分院・腎センター内科・澤 直樹

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：病理診断科・高澤 豊

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：腎センター内科・澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

研究責任者：病理診断科・高澤 豊

研究責任者：分院腎センター内科・澤 直樹

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承

いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2026年9月30日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 病理診断科・河野 圭

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 腎センター内科・澤 直樹

電話 044-877-5111(代表)