

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、腎センター内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「ご自身やご家族等の診療情報・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:2010年 1月1日 ～ 2024年 3月31日の間に、IgG4関連腎臓病 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】

IgG4 関連腎臓病の発症機序と DPP4 阻害薬の関与についての検討

【研究の目的・背景】

《目的》

IgG4 関連腎臓病について、組織の変化と腎臓の機能の関係や、将来的な腎臓の健康への影響を調べることを目的とします。

《研究に至る背景》

IgG4 関連疾患は、原因がまだわかっていない全身性の炎症性および硬化性疾患です。その中でも、腎臓に起こる病変は IgG4 陽性形質細胞（特定の免疫細胞）が浸潤する尿細管間質腎炎や、浸潤細胞を取り囲む花筏状の線維化が特徴的です。この状態は、最近では IgG4 関連腎臓病と呼ばれています。

CD26 は、Th1 型のメモリーT 細胞（免疫細胞の一種）に強く発現している T 細胞表面抗原であり、IL-2 や IFN γ の分泌や B 細胞の免疫グロブリン産生の誘導に関与しています。また、CD26 は DPP4 という酵素として、腸管ホルモンであるインクレチンの不活化を行います。

CXCL12 は、T 細胞の移動や B 細胞の成熟に関与するケモカイン（細胞の移動を助ける物質）であり、B 細胞の成熟や血管新生（新しい血管の形成）、線維化を制御することで IgG4 関連疾患の病態に関与している可能性があります。CD26 によって N 端のリジンプロリンが切断された CXCL12 はその活性が減少することが知られており、DPP4 阻害薬の服用によるフィードバックで血清中の CXCL12 が増加し、IgG4 関連腎臓病の発症に寄与している可能性があります。また、CD26 欠損マウス由来の B 細胞は抗原刺激で IL-5 および IL-10 の産生が促進されますが、これは IgG4 関連疾患のサイトカインパターンと一致しています。

これらの仮説に基づき、IgG4 関連腎臓病における DPP4 阻害薬の関与を対照群（薬を服用していないグループ）と比較することで、その病因を明らかにすることは意義があると考えられます。

【研究期間】

2024 年 6 月 24 日 ～ 2029 年 3 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に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： 診療記録、臨床的検査データ、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録
など

検体（試料）： 病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 病理診断科 ・ 高澤 豊

【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：分院腎センター内科 ・ 澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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方の診療情報・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、 2024 年 12 月 31 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ご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 ・ 高澤 豊

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)