

移植腎病理イメージング質量分析による時空間的低分子 プロファイリングに関する探索的検討

に対するご協力をお願い

本研究は、秋田大学倫理審査委員会の承認を受け、所属機関の長の許可のもと実施されます。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針およびその他関連法令を遵守して実施されます。

本文章をお読みいただき、研究協力を望まれない患者さんは、「7. お問い合わせ」までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 研究の対象

2004年7月～2023年12月までに秋田大学医学部附属病院で生体腎移植術を受けたレシピエントさん

2. 研究目的・方法

腎移植後は、移植術式の高度化や免疫抑制薬の発展、腎移植後合併症への理解が進んだことにより、大きく発展してきました。しかしながら、いまだに治療や病態の理解が進んでいない腎移植後合併症があります。本研究では、腎移植後に腎生検の病理標本を利用し、イメージング質量分析(Imaging Mass Spectrometry)と呼ばれる新しい技術を使って探索的な解析を行います。対象となる腎移植後合併症は、①ABO血液型適合腎移植、②ABO血液型不適合腎移植症例、③T細胞性拒絶症例(治療抵抗性例、治療著効例)、④腎移植後再発性巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)症例、⑤腎移植後再発性腎炎IgA腎症症例です。

新しい技術を用いて解析することで、これまで一度発症すると治療の奏効があまり期待できない上記の疾患に対して新しい治療標的を探索することを目的としています。

※イメージング質量分析とは、微小な粒子や分子の詳細に観察し、その質量を測定して物質の組成や性質を理解する手法です。顕微鏡画像と重ね合わせることで、標的の分子の位置と定量を同時に解析することが出来る技術です。

3. 研究期間及び症例

利用開始予定日：2024年10月

総研究期間：約4年[研究終了予定年月日：2028年3月]

目標症例数：25例

4. 協力をお願いする内容

この研究は、秋田大学医学部医学研究審査委員会の承認を受けて実施するものです。これまで通常の診療で実施された腎生検切片、カルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。いずれも、患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究の大まかな流れは下記の通りに進められます

① 研究の流れ

研究に用いる試料：腎移植プロトコル生検（移植 0h、1h、28d、6m、1y）と、移植腎合併症に基づく生検による病理標本を用います。

研究に用いる臨床情報：年齢性別等の患者基本情報、免疫学的リスク、免疫抑制プロトコル、移植腎機能、拒絶反応やその治療歴、移植腎生着期間などです。

データ解析：腎移植後合併症までの時系列変化から、リスクとなりうる因子・分子の同定を目指します。

② 外部への試料・情報の提供

病理標本は、委託機関である株式会社プレッパーズ（浜松医科大学内）に送付され、分析にかけられます。臨床検体に付与される病理標本番号に基づいて管理され、個人情報学外に開示されることはありません。解析結果は病理標本番号に紐づいて秋田大学に返送されます。管理データは電子データとして特定の関係者以外がアクセスできない状態で保存され、研究責任者がパスワード保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：秋田大学医学部附属病院

臨床研究支援センター/腎疾患先端医療センター 講師 藤山信弘

分担研究者：秋田大学大学院 医学系研究科 腎泌尿器科学講座 教授 羽瀧友則

秋田大学医学部附属病院 病理部 教授 南條博

秋田大学医学部附属病院 血液浄化療法部/腎疾患先端医療センター 准教授 齋藤満

秋田大学大学院 医学系研究科 腎泌尿器科学講座

助教 山本竜平、医員 提箸隆一郎、医員 青山有

委託機関：株式会社プレッパーズ（浜松医科大） 瀬藤光利、高橋豊、坂本匠

個人情報管理者：研究代表者が兼ねる

6. 研究結果の発表とデータの2次利用

本研究で得られた結果は、個人を特定されないデータとして加工され、公表されます。は結果の如何に関わらず、研究代表者及び研究分担者の責任のもとに行う。

本研究で得られた解析結果はデジタルデータとして保管され、2次利用されることがあります。2次利用する場合には新たに新規研究として申請されます。

7. お問い合わせ

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すので、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。

連絡先

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話：018-884-6259、FAX：018-836-6568

担当者：研究代表者（秋田大学医学部附属病院 藤山信弘）

-----以上