

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等克服研究事業
(腎疾患対策研究事業)

糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と
重症化防止にむけた調査・研究(H24-難治等(腎)-一般-001)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 和 出 隆 志

平成 25 (2013) 年 3 月

分担研究報告書

糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止に関する研究

研究分担者

鈴木芳樹 新潟大学保健管理センター

研究協力者

成田一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎膠原病分野

今井直史 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎膠原病分野

西 慎一 神戸大学医学部付属病院腎臓内科

研究要旨

糖尿病性腎症と腎硬化症の、臨床的な重症度や予後を反映する病理診断基準を作成することを目的とする。主に過去に腎生検を実施した糖尿病性腎症および腎硬化症の症例を対象とし、バーチャル化した腎組織画像データを病理診断基準案に従って評価し、予後も含めた臨床データとの関連を検討する。今年度は、腎組織標本のバーチャル化と病理診断基準案の検討を行った。なお、倫理面については、新潟大学医学部倫理委員会に申請し、平成25年1月29日付けで承認が得られた。

A. 研究目的

末期腎不全にいたる原疾患のうち、糖尿病性腎症ならびに高血圧や高齢化を背景とした腎硬化症による透析患者が増加している。しかし、糖尿病性腎症と腎硬化症には標準化された病理診断基準のないことが臨床病理学的な問題点となっている。このために、臨床的な重症度や予後を反映する病理診断基準案を作成することを目的とする。

B. 研究方法

過去に腎生検を実施した、および今後新たに腎生検を実施する糖尿病性腎症および腎硬化症と診断された症例を対象とする。

本学では、主に過去に腎生検を実施した約30~40例の登録を予定する。腎生検標本をバーチャル化した画像データおよび臨床データの評価・整理は、大学院医歯学総合研究科内部環境医学講座腎膠原病分野および医歯学総合病院腎膠原病内科外来で行う。なお、画像データの評価は、本学および協力大学（神戸大学）で行う。

(倫理面への配慮)

研究等の対象とする個人の人権擁護

人権および個人情報については、GCP、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針に準拠する。患者から試験参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。今後新たに腎生検を実施する

場合には、文書で同意書を取得する。ただし、本学の場合は、過去に腎生検を実施した症例を主な対象とするために、通常の臨床研究のような同意書の取得は困難であることから、次に記載する方策も行う。なお、研究の実施においては患者氏名を研究症例番号により連結可能匿名化を行う。個人情報流出などの有害事象が発現した際には、適切な処置を行うとともに病院長および医学部倫理委員会に速やかに報告する。

研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

従前から、腎生検の実施時には、検査自体の説明とともに、採取した組織標本の腎疾患診断以外の目的（研究などの二次用途）にも使用する旨を説明し、それを含めた同意書を取得している。また、今回の登録予定症例は、過去約 20 年間に実施した症例であるので、腎生検を実施した個人から同意書を取得するのが困難である。このため、新潟大学医歯学総合病院腎膠原病内科外来に文書を掲示し、本研究の内容を周知するとともに、趣旨に賛同しない場合には参加の辞退を文書で取得する。

研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性

過去に腎生検を実施した症例の、検査時およびその後の臨床経過の観察研究であり、治療介入などは行わない。このために、本研究により特別な不利益および危険性はともなわない。

C. 研究結果

本研究課題については、新潟大学医学部倫理委員会の倫理審査で承認された。過去に本学で腎生検を実施した糖尿病性腎症と腎硬化症の腎生検標本をバーチャル化して画像データとした。なお、腎組織は1症

例につき PAS、PAM、PAM-M、E1-M の 4 種類の染色標本を用いた。今年度は、腎組織の病理診断基準案を検討し、次年度以降にこの基準案に従って組織病変を評価するとともに、腎生検後の予後も含めた臨床データとの関連を検討することを予定する。

D. 考察

作成された病理診断基準案に基づいて評価される画像データと臨床データが、多施設の多数例の症例で集約されて、この基準案が臨床的な重症度や予後を反映されることが実証されれば、本邦の重要な評価基準になると考えられる。なお、バーチャル化した画像データは、評価するための十分な品質があった。

E. 結論

病理医と臨床医で検討した結果、糖尿病性腎症と腎硬化症の病理診断基準案が作成された。バーチャル化した腎組織画像データで評価することが可能となった。次年度以降に、組織病変を評価するとともに、予後も含めた臨床データとの関連を検討し、多施設の多数の症例を集約することによって、本基準案の妥当性が検証できることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況

なし