

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	剖検例を用いた IgM 陽性形質細胞関連病の疾患概念の確立 (原発性胆汁性胆管炎合併例の検討)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
1967 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間に新潟大学医歯学総合病院で行われた病理解剖あるいは生前の検査によって、原発性胆汁性胆管炎（肝硬変）と診断された方。	
③概要	
腎臓に形質細胞が多数存在する尿細管間質性腎炎、形質細胞が胆管周囲に存在する原発性胆汁性胆管炎という、これまで別臓器の 別疾患 として捉えられてきた 2 つの疾患がありますが、両者に認められる形質細胞は共通して IgM というタンパク質を産生していることがわかってきました。また、両疾患は合併することが多く、両者を包括する IgM 陽性形質細胞関連疾患という新たな疾患概念を確立打ち立ててさらに研究を進めることで、疾患の病態解明に大きく寄与できる可能性があります。	
④申請番号	2019-0270
⑤研究の目的・意義	本研究では、原発性胆汁性胆管炎（肝硬変）の患者さんの病理解剖組織を用い、IgM 陽性形質細胞が全身に分布しているかどうかを調べることを目的です。IgM 陽性形質細胞が胆管周囲や腎臓に加え、その他の臓器にも分布していることが明らかになれば、IgM 陽性形質細胞関連疾患 (IgM-positive plasma cell related disease: IgMPC-RD) という、新しい疾患概念の確立につながります。従って、本研究は IgM 陽性形質細胞関連疾患の基盤となるとも重要な研究と考えています。
⑥研究期間	承認日～（西暦）2025 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	当施設の病理解剖で得られた臓器から顕微鏡観察用プレパラートを作成し、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果とともに、共同研究施設である福井大学附属病院腎臓内科に送ります。そして免疫染色を行い、原発性胆汁性胆管炎群とコントロール群とで比較を行います。コントロール群は、福井大学附属病院で病理解剖が行われた患者さんで原発性胆汁性胆管炎群と年齢・性別が一致する場合、コントロール群になり得ます。IgM 陽性形質細胞数を顕微鏡強拡大視野で数え、平均 IgM 陽性形質細胞数を算出します。また、全形質細胞中の IgM 陽性形質細胞数比率も算定します。臨床情報とこれらの病理組織データの関連性を検討します。

<p>㊸利用または提供する情報の項目</p>	<p>病理解剖で得られた臓器のうち、対象とする臓器は、剖検例の全身臓器（唾液腺、食道粘液腺、食道（全層）、膵臓、脾臓、胆嚢、リンパ節、心臓（心筋、弁）、肺（気管支周囲と末梢側）、気管、腎、甲状腺、大動脈、胃、12指腸、ファーター乳頭、小腸、虫垂、大腸、筋、副腎、尿管、膀胱、精巣、前立腺、卵巣・卵管、子宮、骨髄、冠動脈、舌）です。ほかに、診療記録から、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査、エコー検査）を共同研究施設に提供します。</p>
<p>㊹利用の範囲</p>	<p>新潟大学医学部臨床病理学分野 福井大学医学部附属病院腎臓内科 福井大学医学系部門腎臓病態内科学分野 福井大学医学系部門分子病理学分野</p>
<p>㊺試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医学部 臨床病理学分野 教授 味岡洋一</p>
<p>㊻お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学医学部臨床病理学分野 高村佳緒里 Tel : 025-227-2096</p>