

患者さんへ

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、病理診断後、当院に保管されている検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] BKウイルス腎症における免疫応答の解析

[研究代表者名・所属] 市立札幌病院 病理診断科 辻 隆裕

[研究の背景と目的]

BKウイルス腎症（BKVN）は、移植腎機能低下の重要な原因の1つです。BKVNの確定診断は、移植腎生検を行い特徴的な組織像を確認することによってなされます。BKVNの治療には免疫抑制薬の減量が必要ですが、T細胞性拒絶反応（TCMR）を誘発するリスクもあります。したがって、BKVN治療中に行われるフォローアップ生検では、組織学的に、BKVNが残存しているのか、TCMRが起こっているのかほとんど区別ができないことをよく経験します。本研究では、組織形態では鑑別の難しいBKVNとTCMRを新しい遺伝子発現解析の手法を用い、免疫応答の観点から鑑別することを試みます。もし遺伝子発現に違いが見いだせれば、有効な診断法の発見に結びつく可能性があります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院で2005年1月1日から2019年10月31日の間にBKVNまたはTCMRと診断された患者さん。

○利用する検体・カルテ情報

検体：移植腎生検の組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織）の一部。タンパク質、遺伝子発現量（RNA）を調べ、診療情報と合わせて検討します。

カルテ情報：

- ① 生年月日、診断時年齢、性別
- ② 移植腎生検の診断について
  - ・ 病理診断名、発症日、診断日

- ・ 病理組織像、免疫染色結果
- ・ 検査データ（血清クレアチニン、尿蛋白など）
- ・ 治療内容と治療効果

[研究実施期間]

実施許可日～2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[当院の連絡窓口]

〒060-8604 札幌市中央区北11条西13丁目1-1  
市立札幌病院 病理診断科 辻 隆裕  
電話：011-726-2211 FAX：011-726-9541