

空間オミクス解析による

IgA 腎症扁桃の免疫ネットワーク解明

京都府立医科大学腎臓内科では、過去に当科で IgA 腎症と診断された患者さんおよび慢性扁桃炎で扁桃摘出術を施行された患者さんを対象とした IgA 腎症扁桃の免疫ネットワーク解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

IgA 腎症は日本における慢性透析療法導入の主要な原因の一つとなっていますが、その原因や病態の解明についてはまだ十分解明されていません。現在行われている主な治療法はステロイドや免疫抑制剤による免疫抑制治療であり、特に日本においては扁桃摘出とステロイドパルス療法を併せた治療により、腎機能障害の進行を止める完全な治癒を目指すことが主流となっています。しかしながら、病気の重症度や治療に対する反応性は多岐にわたり、完全な治癒に至らない症例も少なからず見られます。そこで私たちは IgA 腎症患者様および慢性扁桃炎患者様の摘出扁桃組織および血中免疫細胞の遺伝子・蛋白発現情報を詳しく調べ、比較することで病気の原因を明らかにし、新しい治療法を開発することを目指しています。

・ 対象となる方について

2014 年 4 月 1 日から研究承認日までの間に、京都府立医科大学腎臓内科で IgA 腎症と診断で、もしくは慢性扁桃炎で同耳鼻咽喉科・頭頸部外科で扁桃摘出術を受けられた方（診断時 18 歳以上 80 歳未満）

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 6 月 30 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 9 月 25 日）

提供開始予定日：2025 年 10 月 1 日

・ 方法

当院腎臓内科において IgA 腎症と診断されて扁桃摘出術を受けられた方、および当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で慢性扁桃炎に対して扁桃摘出術を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、集計します。また、摘出扁桃検体を用いて、空間トランスクリプトーム解析・免疫染色により遺伝子・蛋白の発現量を評価し、IgA 腎症の発症・進展・治療反応性との関連について調べます。さらに得られた情報の確認のために腎生検検体の蛋白発現を調べ、新規治療法やバイオマーカーの探索を目指します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、疾患名、既往歴、身長、体重、血圧、治療の内容、血液・尿検査結果、画像検査所見、病理検査所見、カルテ番号 等

試料：扁桃摘出術で摘出した扁桃の残余検体、腎生検の残余検体

・ 外部への試料・情報の提供

大阪大学微生物学研究所ゲノム解析室または東京大学医学部附属病院へ摘出扁桃の残余検体を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報をもとに復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器腎臓内科学教室 桐田 雄平）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学腎臓内科において助教・桐田 雄平の下、10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）および公的研究費である文部科学省科学研究費助成事業（若手研究「形質細胞様樹状細胞に着目したIgA腎症発症および治療機序の解明」）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 腎臓内科 助教 桐田 雄平

研究担当者

京都府立医科大学 循環器内科 教授 的場 聖明

京都府立医科大学 腎臓内科 講師 玉垣 圭一

京都府立医科大学 耳鼻咽喉科 教授 平野 滋

京都府立医科大学 耳鼻咽喉科 学内講師 辻川 敬裕

京都府立医科大学 腎臓内科 学内講師 草場 哲郎

京都府立医科大学 腎臓内科 助教 小牧 和美

京都府立医科大学 腎臓内科 助教 三原 悠

京都府立医科大学 腎臓内科 病院助教 山下 紀行

京都府立医科大学 腎臓内科 病院助教 中村 格

京都府立医科大学 腎臓内科 大学院生 田中 寿弥

京都府立医科大学 耳鼻咽喉科 助教 布施 慎也

研究支援者

大阪大学微生物病研究所 ゲノム解析室 室長 山崎 晶

（試料の空間トランスクリプトーム解析を委託します）

東京大学医学部附属病院 特任准教授 野村征太郎

(試料の空間トランスクリプトーム解析を委託します)

理化学研究所 基盤技術開発研究チーム チームディレクター 桃沢幸秀

(試料の遺伝子発現解析を委託します)

・お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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せんので、2025年12月31日までに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。

京都府立医科大学 腎臓内科

助教・桐田 雄平 (きりた ゆうへい)

電話 : 075-251-5511

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時 (年末年始を除く)