

臨床研究に関するお知らせ

IgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）の腎予後予測モデル構築のための 国際多施設共同研究

当院では最善の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療法の改善のための研究を一般に「臨床研究」といいます。

現在、当院では、過去に当院で腎生検をうけ、IgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（紫斑病性腎炎と略して呼ぶことも多いです））と診断された患者さんを対象に、臨床研究を行っています。腎生検の組織所見や、腎生検時の尿・血液検査などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さまへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。以下に示す期間内に当院にて腎生検を受け、IgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）と診断された患者さんは、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知って頂く必要があります。以下の説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらお尋ねください。

1. はじめに

IgA腎症は20年以上の経過で約4割が末期腎不全に至る予後不良の疾患です。このため、腎生検でIgA腎症と診断された際に「腎臓がどのくらいの確率で悪くなるか」について正確に予測することが重要ですが、正確な予測は未だ出来るようになっていません。そこで、現在、“IgA腎症の腎予後予測分類作成のための国際多施設共同研究”が行われており、腎臓の組織をOxford分類という方法で分類し、それを元に「腎臓がどのくらいの確率で悪くなるか」を判定する式を作成されつつあります。

一方、IgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）の腎生検組織像はIgA腎症に極めて類似しているため、IgA腎症に関して作られた式がIgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）でも使用することが出来るのではないかと考えられます。IgA腎症の腎予後予測モデルがIgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）にも適用できることが証明されれば、IgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）の診療の手引きになり、腎臓が悪くなる確率を減らすことができる可能性があります。

なお、本研究は、腎臓病の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

2. 研究の概要

1) 対象となる患者さん

2006年1月1日～2017年12月31日の間に当院腎臓内科にて腎生検を受け、IgA血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、または紫斑病性腎炎）と診断された方

2) 方法

世界腎病理協会と国際IgA腎症ネットワークの共催による「IgA腎症の臨床病理分類に関する合同会議」のメンバーからなる研究組織により計画、実施されており、中央解析機関である The University of British Columbia (Canada) Sean Barbour 先生にデータを送付し、全世界規模での解析を行います。

3) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、腎生検のときの臨床・検査所見、腎生検病理データ、治療薬の種類、経時的な臨床・検査所見です。

4) 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日まで行われます。

5) 研究実施体制

・本学の研究実施体制

主任研究者： 宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座 教授 藤元 昭一

分担研究者： 宮崎大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 佐藤 祐二
宮崎大学医学部 医療人育成支援センター 臨床医学教育部門 教授 小松弘幸
宮崎大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 菊池 正雄
宮崎大学医学部 循環体液制御学分野 助教 西園隆三

・プロジェクト全体の統括責任者

Rosanna Coppo: Professor, Fondazione Ricerca Molinette, Nephrology, Dialysis, and Transplantation, Regina Margherita Hospital, Turin, Italy.

Mark Haas: Professor, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California (USA)

国内研究事務局： 国立病院機構福岡東医療センター 腎臓内科（片淵律子）

3. 研究参加に伴う不利益、費用負担について

この研究は、過去の腎生検結果と血液・尿検査結果を用いた研究であるため、本研究に参加することにより、対象となる方に利益や不利益が生じることはありません。

この研究を行うにあたり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

4. 個人情報（プライバシー）の保護について

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となった方を特定できないように致しますので、個人情報などプライバシーに関する事項が公表されることは一切ありません。

5. 研究の不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、対象となる方一人一人に同意書を頂いていますが、この研究は過去に当院で腎生検を受け、IgA 血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（紫斑病性腎炎と略して呼ぶことが多いです））と診断された多くの患者さんが対象となるため、掲示によりお知らせしております。不参加を希望される場合のみ、下記の研究担当医師にお知らせ下さいますようお願い申し上げます。この研究に参加するかどうかについては、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになってもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、不参加を表明されたときに、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、結果などを破棄できないことがありますのでご了承ください。

なお、本研究は当院の臨床研究審査委員会の承認を受けています。

6. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

7. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座費（法人運営費）で賄われます。

8. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

- この文書や研究に対する疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科 医師名：藤元昭一

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 藤元昭一

電話番号 0985-85-9761