

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部医学科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では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます

## 研究課題名：日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究（予後に関する後向き観察研究）

### 1. 研究の概要

膜性増殖性糸球体腎炎は、しばしば難治性ネフローゼ症候群を呈し、予後不良なことが少なくないため、他の疾患に付随しない膜性増殖性糸球体腎炎は指定難病として認定されています。発症頻度が低いと考えられている本症の実態はまだ十分には明らかにされていません。今回、わが国のデータベース（腎生検レジストリー）に登録された膜性増殖性糸球体腎炎患者さんの治療内容や腎臓の状態などを調査し、日本における膜性増殖性糸球体腎炎の実態（治療内容、予後など）を明らかにします。

### 研究実施体制

#### 実施責任者・主任研究者

宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 藤元 昭一 教授

#### 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

宮崎大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 菊池 正雄

宮崎大学医学部附属病院 循環体液制御学分野 助教 西園隆三

#### 共同研究機関

研究組織	研究責任者	旭川医科大学 第一内科・教授	長谷部 直幸
	主任研究者	旭川医科大学 第一内科・講師	中川 直樹
	分担研究者	旭川医科大学病院 透析センター・講師	松木 孝樹
	共同研究機関	大阪大学 腎臓内科・教授	猪阪 善隆
	共同研究機関	名古屋大学 腎臓内科・教授	丸山 彰一
	共同研究機関	名古屋大学 腎不全システム治療学寄附講座・教授	水野 正司
	共同研究機関	北海道大学 内科 ・講師	西尾 妙織
	共同研究機関	岩手県立中央病院 腎臓リウマチ科・医長	中屋 来哉
	共同研究機関	東北大学 臨床薬理学・教授	佐藤 博
	共同研究機関	山形大学 腎臓膠原病内科・助教	市川 一誠
	共同研究機関	新潟大学 腎・膠原病内科・特任助教	伊藤 由美
	共同研究機関	群馬大学 腎臓・リウマチ内科・診療教授	廣村 桂樹
	共同研究機関	国立病院機構千葉東病院 小児科・診療部長	松村 千恵子
	共同研究機関	東京都立小児総合医療センター 腎臓内科・部長	幡谷 浩史
	共同研究機関	東京女子医科大学 腎臓小児科・講師	三浦 健一郎
	共同研究機関	昭和大学 腎臓内科・教授	柴田 孝則
	共同研究機関	静岡県立総合病院 腎臓内科・医長	田中 聡
	共同研究機関	浜松医科大学 第一内科/腎臓内科・病院准教授	安田 日出夫
	共同研究機関	名古屋市立大学 心臓・腎高血圧内科学分野・准教授	福田 道雄

共同研究機関	藤田保健衛生大学 腎臓内科・教授	湯澤 由紀夫
共同研究機関	金沢医科大学 腎臓内科・教授	横山 仁
共同研究機関	京都大学 腎臓内科・助教	遠藤 修一郎
共同研究機関	大阪市立大学 代謝内分泌病態内科学・講師	仲谷 慎也
共同研究機関	田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科・副部長	遠藤 知美
共同研究機関	和歌山県立医科大学 腎臓内科・教授	重松 隆
共同研究機関	岡山大学 血液浄化療法人材育成システム開発学・教授	杉山 斉
共同研究機関	九州大学 病態機能内科学・助教	中野 敏昭
共同研究機関	宮崎大学 血液・血管先端医療学講座・教授	藤元 昭一

## 2. 目的

日本最大規模の腎疾患データベースである腎生検レジストリーに登録された膜性増殖性糸球体腎炎の症例について、診断時の臨床所見と初期治療の内容、および腎予後（腎機能、尿所見）・生命予後を小児群（20歳未満）、成人群（20～64歳）と高齢群（65歳以上）で比較検討し、これまで不明であった本邦の膜性増殖性糸球体腎炎の実態を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、膜性増殖性糸球体腎炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月31日まで行われます。

## 4. 対象者

2007年7月～2015年6月までに本院腎臓内科（旧、第一内科）に入院され、腎生検を受け、膜性増殖性糸球体腎炎と診断された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の基本情報、一般所見、検査結果を利用させて頂き、全国の日本腎生検レジストリーに登録された膜性増殖性糸球体腎炎症例のこれらの情報とともに集計され、わが国の膜性増殖性糸球体腎炎の実態を明らかとします。なお、本研究は、既に日本腎生検レジストリーへ登録された対象症例の登録時データおよび最終観察時の診療録に基づくデータを解析対象とするため、新たな情報の取得はありません。

### ● 本研究で利用する試料・情報の内容

#### 【日本腎生検レジストリーへの診断時登録データ】

患者基本情報：年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数

一般所見：身長、体重、血圧（収縮期/拡張期）、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無

尿所見：尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量、g/日、g/gCr）

血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HbA1c

#### 【フォローアップ（最終観察時）のデータ】

患者基本情報：最終診察日

尿所見：尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（1日尿蛋白量、尿クレアチニン値）

血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清アルブミン

合併症の有無：心血管疾患（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、急性冠症候群・心筋梗塞、大動脈解離、末梢血管疾患など）、悪性腫瘍、入院治療を要する感染症など

### ● 本学における試料・情報の管理責任者

血液浄化療法部 准教授 佐藤祐二

- 他の機関に本研究の情報を提供する。
  - 当該提供先：旭川医科大学 第一内科
  - 当該施設の責任者の氏名と職位：中川直樹、講師
  - 提供する情報の種類：フォローアップ（最終観察時）の当科で得られた上記データ

#### 6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を特定できないデータとして使用いたします。

#### 9．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。ご希望がある場合は、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。

#### 10．研究資金および利益相反について

本研究は実施責任者が所属する大学の講座（血液・血管先端医療学講座）の委任経理金で実施します。また、本研究に対する企業等からの直接的な資金提供や便益等の供与はなく、開示すべき利益相反はありません。

#### 11．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。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座

職名 氏名 藤元昭一

電話：0985-85-9761

FAX：0985-85-9761