

## 臨床研究に関するお知らせ

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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：腎炎、ネフローゼ症候群における尿中補体成分排泄量と病態および治療効果との関連

#### 1. 研究の概要

このたび皆様には、私どもの研究「腎炎、ネフローゼ症候群における尿中補体成分排泄量と病態および治療効果との関連」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。この研究は、皆様の尿を解析することを通じ、病気の活動性や治療反応性を評価できる新たなバイオマーカーの確立を目指すものです。

最近の研究では腎炎、ネフローゼ症候群において尿中・血清中補体やマクロファージが疾患活動性に関連していると考えられています。さらに、補体の受容体への結合を阻害することで一部の疾患活動性を低下させることができることも報告されています。しかしながら今までの研究では疾患治療薬を用いることによる血中・尿中補体関連成分の変化までは検索はなされていません。本研究によりそれがはっきりすれば、疾患活動性の指標や治療効果判定の指標として観察でき、追加治療の必要性や過剰治療の適正化に繋がるものと考えております。

本研究は、当施設で腎疾患のために腎臓内科を受診した患者さまを対象に、一般診療で使用する際の残余尿を用い、尿中補体成分の排泄量を測定すると同時に、腎生検を施行された場合は、組織標本と臨床情報を供出し、腎病理所見とくに補体関連因子の免疫染色も行っております。その際の残余尿を用いて尿中補体成分の測定を行わせて頂き、尿中補体成分の排泄量が疾患活動性の指標になるかを明らかにするために考案されました。

#### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 宮崎大学（データ収集・データ解析）  
研究責任者 宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部准教授 菊池正雄

#### < 既存情報の提供のみを行う機関 >

現段階では転院先が不明のため特定ができないが、転院先が決定する都度追加を行います。

#### 2. 目的

ANCA 関連血管炎を含む各種腎炎、ネフローゼ症候群患者を対象として、各種の尿中補体成分の排泄量の変化が病態や治療効果を図るバイオマーカーとなりうるかを評価します。なお、この研究は、ANCA 関連血管炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2030 年 3 月 31 日まで行われます。

#### 4. 対象者

2017年12月4日から～研究機関の長の許可の前日までに本院腎臓内科に入院され、『各種腎疾患における腎機能障害進展マーカーとしての尿中糸球体上皮細胞 mRNA の検討の臨床研究 (研究番号 O-0225)』に同意いただき、加えて、他の臨床研究への転用に同意いただいた方が対象となります。

#### 5. 方法

同意された患者さまの補体関連因子、尿中補体成分排泄量と診断時の病勢(血液検査結果、腎生検検査所見を含む) 診断以降の病勢の推移(腎機能、尿所見の変化を含む)の関係を検討します。腎機能、病勢把握についてはカルテ情報から経時的(腎生検時、3か月後、6か月後、以降6か月ごと最大3年間)に確認し、尿中補体関連因子の排泄量については研究用に提供いただいた尿を用いて測定します。以上の検査結果を踏まえ、疾患活動性や治療反応性の有用な評価法となり得るかどうかを評価します。

これらによって、尿中補体成分の排泄量の変化が腎炎、ネフローゼ症候群において疾患活動性や治療反応性の有用な評価法となりうるかどうか解明されることが考えられます。

患者様が通院されている施設に問い合わせ、カルテなどの記録を参照し、解析に使用させていただきたいと考えております。

具体的には診療録から、経時的に(腎生検時、3か月後、6か月後、以降6か月ごと最大3年間)下記の情報を調査します。

- ・基本情報: 患者カルテ番号、年齢、性別、診断名、尿採取年月日
- ・臨床データ: 既往歴(高血圧の有無、糖尿病の有無、自己免疫性疾患の有無、悪性腫瘍の有無、泌尿器科疾患の有無)、収縮期血圧、拡張期血圧
- ・血液、尿検査データ: TP、Alb、BUN、S-Cr、T-cho、LDL-C、CRP、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、p-ANCA、c-ANCA、抗GBM抗体、AST、ALT、UA、eGFR、RBC、Hb、Hct、WBC、Plt、尿蛋白定性、1日尿蛋白定量、尿アルブミン/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比、尿中クレアチニン、尿潜血定性、尿中赤血球数、尿糖、尿中白血球
- ・腎生検所見(腎生検時のみ)
- ・治療情報: 薬剤使用の有無(レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系阻害(RAS-I)併用の有無、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、その他の降圧薬使用の有無、利尿剤使用の有無、免疫抑制剤の有無とその種類と投与量)、肺病変の有無、神経学的異常の有無、気管支喘息の有無

宮崎大学医学部附属病院 循環器・腎臓内科/血液浄化療法部にて研究用に集積した尿のサンプルを用いて尿中補体成分(C3a, C5a, C5b-9など)の排泄量をELISA法にて測定します。

#### 【本学における試料・情報の管理責任者】

宮崎大学医学部附属病院 循環器・腎臓内科 藤元 健太

#### 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容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9．研究に関する情報開示について

この研究で得られる結果は個別の研究協力者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究協力者の皆さまに個別にお伝えすること（開示）は想定していません。ただし、すぐに役立つわけではないことをご理解の上、開示を特に希望される皆様におかれましては、担当医と協議した上で、ご説明させていただきます場合もあります。

## 10．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診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 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いたします。

宮崎大学医学部附属病院 腎臓内科  
研究実施・連絡担当者：藤元 健太  
〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200  
Tel: 0985-85-0872 Fax: 0985-85-6596