

「ネフローゼ症候群における顕微鏡的血尿と寛解率および腎予後の関連」の検証に対するご協力のお願い

研究責任者 徳山 博文
研究機関名 東京歯科大学市川総合病院
(所属) 内科 教授

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに各研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向け、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの間に、腎生検を受けたネフローゼ症候群の患者のうち、18 歳以上で、微小変化群、巣状分節性糸球体硬化症、膜性腎症の診断に該当する患者。

2 研究課題名

研究課題名 ネフローゼ症候群における顕微鏡的血尿と寛解率および腎予後の関連

3 研究組織

研究代表機関 研究責任者

慶應義塾大学病院 (職位) 専任講師 (氏名) 畔上 達彦

共同研究機関 研究責任者

東京歯科大学市川総合病院（職位）教授（氏名）徳山 博文
佐野厚生総合病院（職位）院長（氏名）村上 円人
埼玉メディカルセンター（職位）副院長（氏名）山路 安義
東京都済生会中央病院（職位）医長（氏名）小松 素明
立川病院（職位）部長（氏名）二木 功治
けいゆう病院（職位）部長（氏名）松田 洋人
川崎市立川崎病院（職位）部長（氏名）安藤 孝
足利赤十字病院（職位）院長（氏名）室久 俊光
川崎市立井田病院（職位）部長（氏名）滝本 千恵

4 本研究の目的、方法

ネフローゼ症候群は大量の糸球体性蛋白尿を来し、低アルブミン血症や浮腫が出現する腎疾患群です、疾患の治療反応性や予後は多様です。短期の治療で寛解に至る症例もあれば難治性の経過を辿る症例もあります。本疾患群の寛解を予測する指標はいまだ確立されていません。

そこで、我々は今回顕微鏡的血尿の有無に注目しました。ネフローゼ症候群は蛋白尿が主体の疾患と従来考えられてきましたが、近年血尿の有無によって臨床経過に差があることが欧米のネフローゼ症候群を対象とした大規模レジストリから報告されました。顕微鏡的血尿は簡便に測定が可能であり、ネフローゼ症候群の寛解および腎機能の推移の予測の一助となる可能性が期待されます。ネフローゼ症候群において、腎生検時の顕微鏡的血尿の有無と本疾患群の完全寛解やその後の腎機能の推移が関連するかどうかを解析させていただきます。具体的には、尿蛋白の完全寛解、尿蛋白の不完全寛解1型、腎生検から6か月後および1年後のeGFRの値などを評価させていただきます。

5 協力をお願いする内容

西暦2013年1月1日から2022年6月30日までの間に、腎生検を受けたネフローゼ症候群の方のデータを使用し、顕微鏡的血尿の有無と臨床経過の関連を評価するための解析を行わせていただきます。新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である慶應義塾大学病院へデータを提供し、腎生検時の顕微鏡的血尿の有無と本疾患群の完全寛解やその後の腎機能の推移が関連するかどうかを解析します。データ提供に当たり、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した上で研究・解析に使用します。倫理指針規定に基づき、データの保存については、少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管致します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 東京歯科大学市川総合病院 〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

研究責任者： 内科 徳山博文

連絡先：047-322-0151 E-mail: hitokuyama@tdc.ac.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第1・3・4・5週の土曜日午前中]にお願い致します。

以上