

2009年1月1日～2010年12月31日の間に 当科において原発性ネフローゼ症候群と診断された方へ

—「日本ネフローゼ症候群コホート研究」

(原発性ネフローゼ症候群症例を対象とした発症率、予後に関する観察研究)

へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院	病院長	金澤 右
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	教授	杉山 齊
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	病態制御科学専攻病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	教授	和田 淳
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	病態制御科学専攻病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	准教授	佐田 憲映
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	病態制御科学専攻病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	講師	喜多村真治
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	病態制御科学専攻病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	助教	北川 正史
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	病態制御科学専攻病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	助教	山成 俊夫
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	助教	大西 章史
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	CKD・CVD 地域連携包括医療学講座	准教授	内田 治仁
	岡山大学病院 血液浄化療法部	講師	木野村 賢
	岡山大学病院 血液浄化療法部	助教	田邊 克幸
	岡山大学病院 医療情報部	助教	森永 裕士

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ネフローゼ症候群は大量の蛋白尿により、血清蛋白が低下し、浮腫をきたす症候群です。一部の患者さんは、徐々に腎機能が低下し、透析が必要となります。ネフローゼ症候群を呈する腎臓病には、原発性と続発性があります。原発性とは一次的に腎臓の糸球体が障害されるもので、この中には「微小変化群」、「膜性腎症」、「巣状糸球体硬化症」、「膜性増殖性糸球体腎炎」などがあります。

1985年から1993年に発症したネフローゼ症候群について調査した厚生労働省の厚生科学研究によれば、10年以内に透析が必要となるようなネフローゼ症候群の患者様は、膜性腎症11%、巣状糸球体硬化症29%でした。最近の治療薬の進歩により、透析を回避できる可能性が高くなっていることが予想されますが、15年間調査が行われておりません。また、中には治療に難渋する難治性のネフローゼ症候群があり、この発症率、予後を調査し、最適の治療を開発することも必要です。

2009年に開始された「日本ネフローゼ症候群コホート研究」は、原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さんについて、今後行われる検査結果や治療について調べる事によって、①どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、②血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、③腎機能

が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした研究です。

本研究には、2009年1月～2010年12月に岡山大学病院を含む国内56施設において、原発性ネフローゼ症候群と診断された患者380人が参加しています。観察期間を含めた研究期間は、2009年1月から2020年12月31日までとなります。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により得られた研究成果は、将来原発性ネフローゼ症候群の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2010年12月31日の間に岡山大学病院で原発性ネフローゼ症候群と診断された方20名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年7月27日～2020年12月31日

3) 研究方法

本研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を利用させていただきます。具体的には、患者さんを匿名化した後、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量等の検査結果、ステロイド薬や降圧薬等の内服歴等の治療内容、腎生検の結果を各施設でコンピューターに登録します。登録されたデータは大阪大学医学部附属病院 腎臓内科学に送られ、全国の施設の登録データとともに集計・解析されます。この研究のために、新たに血液・尿検査等の検査を行うことは一切ありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。

- ・年齢、性別、血圧
- ・血清クレアチニン濃度や尿蛋白等の検査結果
- ・免疫抑制薬・降圧薬等内服歴の治療内容
- ・腎生検の結果
- ・病理分類
- ・推定罹病期間
- ・初診日
- ・身長
- ・体重
- ・浮腫の有無

5) 外部への資料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究期間に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなた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。

日本腎臓病総合レジストリー事務局 佐藤 博

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、または研究結果の最終公表日から3年または論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、大阪大学医学部附属病院腎臓内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、腎・免疫・内分泌代謝内科学講座のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓内科
氏名：山成俊夫、杉山 斉
電話：086-235-7235
ファックス：086-222-5214

<研究組織>

研究代表者：猪阪善隆
研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学

- 1) 西尾さおり・北海道大学第二内科
- 2) 伊藤貞義・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野
- 3) 佐藤壽伸・JCHO 仙台病院腎センター
- 4) 風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学
- 5) 山縣邦弘・筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学
- 6) 廣村桂樹・群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科
- 7) 岡田浩一・埼玉医科大学腎臓内科
- 8) 長谷川元・埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
- 9) 内田俊也・帝京大学医学部内科
- 10) 新田孝作・東京女子医科大学病院第四内科
- 11) 鈴木祐介・順天堂大学腎・高血圧内科
- 12) 柴垣有吾・聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血圧内科
- 13) 成田一衛・新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学

- 14) 和田隆志・金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学
- 15) 北川清樹・金沢医療センター腎・膠原病内科
- 16) 横山仁・金沢医科大学医学部腎臓内科
- 17) 三村哲史・岐阜県立多治見病院腎臓内科
- 18) 傍島裕司・大垣市民病院糖尿病・腎臓内科
- 19) 加藤明彦・浜松医科大学第一内科
- 20) 森典子・静岡県立総合病院腎臓内科
- 21) 丸山彰一・名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科
- 22) 湯澤由紀夫・藤田保健衛生大学医学部腎内科
- 23) 藤田芳郎・中部ろうさい病院腎臓内科
- 24) 市田静憲・名古屋第一赤十字病院腎臓内科
- 25) 武田朝美・名古屋第二赤十字病院第一腎臓内科
- 26) 両角國男・増子記念病院腎臓内科
- 27) 水谷真・半田市立半田病院腎臓内科
- 28) 藤田豊・中東遠総合医療センター
- 29) 白崎有正・一宮市民病院腎臓内科
- 30) 玉井宏史・安城更生病院腎臓内科
- 31) 坂洋祐・春日井市民病院腎臓内科
- 32) 鈴木聡・海南病院腎臓内科
- 33) 平松武幸・江南厚生病院腎臓内科
- 34) 長屋啓・市立四日市病院腎臓内科
- 35) 石村栄治・大阪市立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学
- 36) 塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
- 37) 林晃正・大阪府立急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科
- 38) 竹治正展・市立豊中病院腎臓内科
- 39) 西慎一・神戸大学大学院腎臓内科腎・血液浄化センター
- 40) 鮫島謙一・奈良県立医科循環器・腎臓・代謝内科
- 41) 重松隆・和歌山県立医科大学腎臓内科学
- 42) 伊藤孝史・島根大学医学部附属病院・腎臓内科
- 43) 杉山斉・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科慢性腎臓病対策腎不全治療学
- 44) 柏原直樹・川崎医科大学腎臓・高血圧内科学
- 45) 土井俊夫・徳島大学医学部腎臓内科
- 46) 祖父江理・香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科
- 47) 寺田典生・高知大学内分泌代謝腎臓内科
- 48) 鶴屋和彦・九州大学大学院包括的腎不全治療学
- 49) 中島衡・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学
- 50) 片渕律子・福岡東医療センター腎臓内科
- 51) 深水圭・久留米大学医学部腎臓内科
- 52) 西野友哉・長崎大学病院第二内科
- 53) 藤元昭一・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座