

## 尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発

～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal Tissue specimens (Extant) 試験-後ろ向き研究- ～

■2010年12月1日～2017年9月30日の間に臨床研究「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病（IgA 腎症および他の腎症）の新規診断法の開発」および「血中，尿中，腎組織における，Semaphorin3A，TFF，5MedCyD，Klotho 検出による腎臓病（検尿異常，腎炎，腎機能障害）の新規診断法の開発」に参加された方へ [詳しくはこちら](#)

■H28年度の岡山県南部健康づくりセンターで職員健診を受け、糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～に参加された方へ [詳しくはこちら](#)

■2017年7月1日以降に当院において腎移植のドナーとなる方へ [詳しくはこちら](#)

2010年12月1日～2017年9月30日の間に  
臨床研究「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全IgA検出による慢性腎臓病（IgA腎症および他の腎症）の新規診断法の開発」および  
「血中，尿中，腎組織における，Semaphorin3A，TFF，  
5MedCyD，Klotho検出による腎臓病（検尿異常，腎炎，腎機能障害）の新規診断法の開発」に参加された方へ

—「尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発

～EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal

Tissue specimens (Extant) 試験-後ろ向き研究- ～」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学  
教授 和田 淳

本学研究分担者

| 所属                              | 職名    | 氏名     |
|---------------------------------|-------|--------|
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 客員研究員 | 杉山 斉   |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 客員研究員 | 三瀬 広記  |
| 岡山大学病院 新医療研究開発センター              | 教授    | 吉田 道弘  |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 准教授   | 江口 潤   |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 講師    | 中司 敦子  |
| 岡山大学病院 新医療研究開発センター              | 助教    | 宮本 聡   |
| 岡山大学病院 泌尿器科                     | 講師    | 荒木 元朗  |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 医員    | 川北 智英子 |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>慢性腎不全総合治療学講座  | 助教    | 大西 康博  |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 医員    | 三宅 広将  |

共同研究機関  
岡山県南部健康づくりセンター

職名 氏名  
センター長 関 明穂

外部解析もしくは測定機関  
(株) プレシジョン・システム・サイエンス

職名 氏名  
取締役 澤上 一美

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

ヒトの体を作っている細胞には、遺伝情報に基づいて作られた蛋白質だけでなく糖や脂質といった分子からできています。このなかでも糖が鎖のようにいくつも連なっている“糖鎖”は、蛋白質に結合して蛋白質のはたらきを助けています。慢性糸球体腎炎（慢性的に腎臓のメインの装置である糸球体という部分が侵されてくる病気）のうち最も頻度の高い病気は IgA 腎症であり、この病気の発症原因としてこの糖鎖の異常が以前から報告されております。

ただ、糖鎖の特徴として構造が複雑であること、配列決定が困難なことなどの理由で多くの方について糖鎖の変化を検討することは困難でした。このほど新しくレクチンアレイという方法で糖鎖構造の推定が可能となりました。本研究では、この方法を用いて H22 年度から「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病 (IgA 腎症および他の腎症) の新規診断法の開発」に参加された患者さん、または H26 年度から「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病 (検尿異常, 腎炎, 腎機能障害) の新規診断法の開発」に参加された患者さんの尿を検査させていただき、IgA 腎症とその他の腎臓病や腎臓病でない人を鑑別 (区別) できるような糖鎖を見つけてその組み合わせなどで、IgA 腎症の新たな診断法や診断キットを作成することを目的に研究を行うことになりました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記で述べた新たな IgA 腎症診断法や診断キットが確立すると、

1. 現在行っている腎臓病の最終的な診断方法である腎生検を行わずに IgA 腎症を診断できる。
2. 特に腎生検という侵襲的 (体に負担のかかる) な検査を行うにあたりリスクの高い患者さんには、腎生検を施行せずに診断し治療に踏み切ることができるようになる。
3. IgA 腎症は早期には尿所見が非常に軽いことや尿異常所見が正常である期間が長いことがあります。このような症例において、腎生検を施行せずに IgA 腎症の診断ができることで、定期的な外来受診の必要性を、説得力を持ってお伝えできたり、早期治療による完全寛解を目指すことができるようになります。
4. このような早期診断・早期治療へのプロセスが IgA 腎症を原因とする透析導入を減らすことにつながります。

本研究によってこのような波及効果が期待できます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年12月1日～2017年9月30日の間に岡山大学病院で腎生検を施行され腎病理診断が確定し、かつ臨床研究「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病 (IgA 腎症およ

び他の腎症)の新規診断法の開発」または「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病(検尿異常, 腎炎, 腎機能障害)の新規診断法の開発」に同意した患者さんを対象としています。また、IgA 腎症やその他の腎臓病患者さんの対照として、当院で腎移植のドナーとなる人のうち、術前に尿所見異常がなく、移植手術時の0時間腎生検の結果で腎臓病の診断に至らなかった人(健常者①)や「糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定」における対象健常人として登録された人のうち、尿異常所見(尿潜血または尿蛋白)がなく、かつ生活習慣病の合併のない人(健常人②)にも参加していただきます。

## 2) 研究期間

2017年(倫理委員会承認後)~2029年3月31日

## 3) 研究方法

平成22年12月1日~平成29年9月30日までに岡山大学病院で腎生検を施行され腎病理診断が確定し、「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病(IgA 腎症および他の腎症)の新規診断法の開発」または「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病(検尿異常, 腎炎, 腎機能障害)の新規診断法の開発」に同意された患者さんが対象です。腎生検前に採取後冷凍保存している尿検体を用いて、解析機関であるプレシジョン・システム・サイエンス社の開発したレクチンアレイ解析(レクチンという特定の糖鎖にのみ結合するタンパク質を用いて糖鎖の量を測定するシステム)によって、45種類のレクチンに結合する尿中糖鎖シグナル強度を算出します。それらの糖鎖結合シグナル強度を用いて様々な解析を行うことで、IgA 腎症と、それ以外の腎臓病または健常者を予測するのに適したレクチン結合糖鎖シグナルを見つけます。そして、同定されたレクチン結合糖鎖シグナルを組み合わせることで IgA 腎症を予測するのに十分な性能を持った診断法や診断キットを作成することを目的としています。この他、IgA 腎症の新規バイオマーカー探索として、尿中糖鎖シグナルと各種予後や腎病理所見との関連についての検討も行います。

## 4) 使用する試料

この研究では、血液・尿検査等の検査結果や、処方された薬剤等の治療内容に関する情報を利用して頂きます。尿検体は番号で臨床情報と連結できる形にした後、匿名化(患者さんのお名前や住所などを特定できる個人情報を削除すること)し、その後外部の解析機関(株式会社プレシジョン・システム・サイエンス[千葉県松戸市])に送付して、レクチンアレイ解析(糖鎖の違いの検査)を行います。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。

## 5) 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、推定糖尿病罹病期間(糖尿病患者のみ)、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、糖尿病網膜症の有無や程度(糖尿病患者のみ)、心血管合併症の有無、脂肪肝の有無
- 血液検査  
血清クレアチニン、推定 GFR(eGFR)、シスタチン C、尿素窒素、血糖、ヘモグロビン A1c、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、尿酸、AST、ALT、IgA、IgG、IgM、CH50、C3、C4

- 尿検査  
尿定性検査、尿沈渣、尿蛋白、尿アルブミン、尿クレアチニン、クレアチニンクリアランス、尿中NAG、尿 $\beta$ 2-MG
- 治療に関するデータ  
降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、尿酸治療薬の有無および種類など
- 腎生検所見  
腎疾患の診断の根拠となる蛍光顕微鏡所見、光学顕微鏡所見、電子顕微鏡所見、IgA腎症の重症度分類

## 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎免疫内分泌代謝内科学医局内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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がわからない形にして、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、あなたの試料・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、2025年12月31日までの間に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は不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学

氏名：三瀬 広記、大西 康博

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-222-5214

# H28年度の岡山県南部健康づくりセンターで職員健診を受け、糖鎖 プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカー の同定～Urinary biomarker for continuous and rapid progression of diabetic nephropathy (U-CARE) Study～へ 参加された方へ

—「尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発

～EXcreted urinary glycans Analysis and diagnosis of kidney disease without renal  
Tissue specimens (Extant) 試験-後ろ向き研究-～」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学  
教授 和田 淳

本学研究分担者

| 所属                              | 職名    | 氏名     |
|---------------------------------|-------|--------|
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 客員研究員 | 杉山 斉   |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 客員研究員 | 三瀬 広記  |
| 岡山大学病院 新医療研究開発センター              | 教授    | 吉田 道弘  |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 准教授   | 江口 潤   |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 講師    | 中司 敦子  |
| 岡山大学病院 新医療研究開発センター              | 助教    | 宮本 聡   |
| 岡山大学病院 泌尿器科                     | 講師    | 荒木 元朗  |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 医員    | 川北 智英子 |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>慢性腎不全総合治療学講座  | 助教    | 大西 康博  |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 医員    | 三宅 広将  |

共同研究機関  
岡山県南部健康づくりセンター

職名  
センター長  
氏名  
関 明穂

外部解析もしくは測定機関  
(株) プレシジョン・システム・サイエンス

職名  
取締役  
氏名  
澤上 一美

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

ヒトの体を作っている細胞には、遺伝情報に基づいて作られた蛋白質だけでなく糖や脂質といった分子からできています。このなかでも糖が鎖のようにいくつも連なっている“糖鎖”は、蛋白質に結合して蛋白質のはたらきを助けています。慢性糸球体腎炎（慢性的に腎臓のメインの装置である糸球体という部分が侵されてくる病気）のうち最も頻度の高い病気は IgA 腎症であり、この病気の発症原因としてこの糖鎖の異常が以前から報告されております。

ただ、糖鎖の特徴として構造が複雑であること、配列決定が困難なことなどの理由で多くの方について糖鎖の変化を検討することは困難でした。このほど新しくレクチンアレイという方法で糖鎖構造の推定が可能となりました。本研究では、この方法を用いて H22 年度から「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病 (IgA 腎症および他の腎症) の新規診断法の開発」に参加された患者さん、または H26 年度から「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病 (検尿異常, 腎炎, 腎機能障害) の新規診断法の開発」に参加された患者さんの尿を検査させていただき、IgA 腎症とその他の腎臓病や腎臓病でない人を鑑別 (区別) できるような糖鎖を見つけてその組み合わせなどで、IgA 腎症の新たな診断法や診断キットを作成することを目的に研究を行うことになりました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記で述べた新たな IgA 腎症診断法や診断キットが確立すると、

1. 現在行っている腎臓病の最終的な診断方法である腎生検を行わずに IgA 腎症を診断できる。
2. 特に腎生検という侵襲的 (体に負担のかかる) な検査を行うにあたりリスクの高い患者さんには、腎生検を施行せずに診断し治療に踏み切ることができるようになる。
3. IgA 腎症は早期には尿所見が非常に軽いことや尿異常所見が正常である期間が長いことがあります。このような症例において、腎生検を施行せずに IgA 腎症の診断ができることで、定期的な外来受診の必要性を、説得力を持ってお伝えできたり、早期治療による完全寛解を目指すことができるようになります。
4. このような早期診断・早期治療へのプロセスが IgA 腎症を原因とする透析導入を減らすことにつながります。

本研究によってこのような波及効果が期待できます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年12月1日～2017年9月30日の間に岡山大学病院で腎生検を施行され腎病理診断が確定し、かつ臨床研究「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病 (IgA 腎症およ

び他の腎症)の新規診断法の開発」または「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病(検尿異常, 腎炎, 腎機能障害)の新規診断法の開発」に同意した患者さんを対象としています。また、IgA 腎症やその他の腎臓病患者さんの対照として、当院で腎移植のドナーとなる人のうち、術前に尿所見異常がなく、移植手術時の0時間腎生検の結果で腎臓病の診断に至らなかった人(健常者①)や「糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定」における対象健常人として登録された人のうち、尿異常所見(尿潜血または尿蛋白)がなく、かつ生活習慣病の合併のない人(健常人②)にも参加していただきます。本情報公開文書においては、この健常人②にあたる可能性のある、H28年度の岡山県南部健康づくりセンターで職員健診を受けた方に向けての案内です。

## 2) 研究期間

2017年9月30日(倫理委員会承認後)~2029年3月31日

## 3) 研究方法

平成22年12月1日~平成29年9月30日までに岡山大学病院で腎生検を施行され腎病理診断が確定し、「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病(IgA 腎症および他の腎症)の新規診断法の開発」または「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病(検尿異常, 腎炎, 腎機能障害)の新規診断法の開発」に同意された患者さんが対象です。腎生検前に採取後冷凍保存している尿検体を用いて、解析機関であるプレシジョン・システム・サイエンス社の開発したレクチンアレイ解析(レクチンという特定の糖鎖にのみ結合するタンパク質を用いて糖鎖の量を測定するシステム)によって、45種類のレクチンに結合する尿中糖鎖シグナル強度を算出します。それらの糖鎖結合シグナル強度を用いて様々な解析を行うことで、IgA 腎症と、それ以外の腎臓病または健常者を予測するのに適したレクチン結合糖鎖シグナルを見つけます。そして、同定されたレクチン結合糖鎖シグナルを組み合わせることで IgA 腎症を予測するのに十分な性能を持った診断法や診断キットを作成することを目的としています。この他、IgA 腎症の新規バイオマーカー探索として、尿中糖鎖シグナルと各種予後や腎病理所見との関連についての検討も行います。

## 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、既に保存されている尿検体を、番号により、匿名化(患者さんのお名前や住所などを特定できる個人情報を削除すること)した臨床情報と連結できる形にした後、外部の解析機関(株式会社プレシジョン・システム・サイエンス[千葉県松戸市])に送付して、レクチンアレイ解析(糖鎖の違いの検査)を行います。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。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、H28年度の健診データ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、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、生活習慣病の有無
- H28年度の健診で行った血液検査項目  
血清クレアチニン、推定 GFR(eGFR)、血糖、ヘモグロビン A1c、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール



- ・H28年度の健診および「糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定」（研1702-026）の研究で行った尿検査項目  
尿定性検査、尿アルブミン、尿クレアチニン
- ・治療に関するデータ  
降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、尿酸治療薬の有無および種類など

## 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎免疫内分泌代謝内科学医局内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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がわからない形にして、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、あなたの試料・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、2025年12月31日までの間に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ご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学  
氏名：三瀬 広記、大西 康博  
電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時15分）  
ファックス：086-222-5214

# 2017年7月1日以降に当院において腎移植のドナーとなる方へ

—「尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発

～EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without renal

Tissue specimens (Extant) 試験-後ろ向き研究- ～」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学

教授 和田 淳

本学研究分担者

| 所属                              | 職名    | 氏名     |
|---------------------------------|-------|--------|
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 客員研究員 | 杉山 斉   |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 客員研究員 | 三瀬 広記  |
| 岡山大学病院 新医療研究開発センター              | 教授    | 吉田 道弘  |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 准教授   | 江口 潤   |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 講師    | 中司 敦子  |
| 岡山大学病院 新医療研究開発センター              | 助教    | 宮本 聡   |
| 岡山大学病院 泌尿器科                     | 講師    | 荒木 元朗  |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 医員    | 川北 智英子 |
| 岡山大学学術研究院医歯薬学域<br>慢性腎不全総合治療学講座  | 助教    | 大西 康博  |
| 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科             | 医員    | 三宅 広将  |

共同研究機関

岡山県南部健康づくりセンター

職名  
センター長

氏名  
関 明穂

外部解析もしくは測定機関

(株) プレシジョン・システム・サイエンス

職名  
取締役

氏名  
澤上 一美

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

ヒトの体を作っている細胞には、遺伝情報に基づいて作られた蛋白質だけでなく糖や脂質といった分子からできています。このなかでも糖が鎖のようにいくつも連なっている“糖鎖”は、蛋白質に結合して蛋白質のはたらきを助けています。慢性糸球体腎炎（慢性的に腎臓のメインの装置である糸球体という部分が侵されてくる病気）のうち最も頻度の高い病気は IgA 腎症であり、この病気の発症原因としてこの糖鎖の異常が以前から報告されております。

ただ、糖鎖の特徴として構造が複雑であること、配列決定が困難なことなどの理由で多くの方について糖鎖の変化を検討することは困難でした。このほど新しくレクチンアレイという方法で糖鎖構造の推定が可能となりました。本研究では、この方法を用いて H22 年度から「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病（IgA 腎症および他の腎症）の新規診断法の開発」に参加された患者さん、または H26 年度から「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病（検尿異常、腎炎、腎機能障害）の新規診断法の開発」に参加された患者さんの尿を検査させていただき、IgA 腎症とその他の腎臓病や腎臓病でない人を鑑別（区別）できるような糖鎖を見つけてその組み合わせなどで、IgA 腎症の新たな診断法や診断キットを作成することを目的に研究を行うことになりました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記で述べた新たな IgA 腎症診断法や診断キットが確立すると、

1. 現在行っている腎臓病の最終的な診断方法である腎生検を行わずに IgA 腎症を診断できる。
2. 特に腎生検という侵襲的（体に負担のかかる）な検査を行うにあたりリスクの高い患者さんには、腎生検を施行せずに診断し治療に踏み切ることができるようになる。
3. IgA 腎症は早期には尿所見が非常に軽いことや尿異常所見が正常である期間が長いことがあります。このような症例において、腎生検を施行せずに IgA 腎症の診断ができることで、定期的な外来受診の必要性を、説得力を持ってお伝えできたり、早期治療による完全寛解を目指すことができるようになります。
4. このような早期診断・早期治療へのプロセスが IgA 腎症を原因とする透析導入を減らすことにつながります。

本研究によってこのような波及効果が期待できます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年12月1日～2017年9月30日の間に岡山大学病院で腎生検を施行され腎病理診断が確定し、かつ臨床研究「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全 IgA 検出による慢性腎臓病（IgA 腎症および他の腎症）の新規診断法の開発」または「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病（検尿異常、腎炎、腎機能障害）の新規診断法の開発」に同意した患者さんを対象としています。また、IgA 腎症やその他の腎臓病患者さんの対照として、当院で腎移植のドナーとなる人のうち、術前に尿所見異常がなく、移植手術時の 0 時間腎生検の結果で腎臓病の診断に至らなかった人（健常者①）や「糖鎖プロファイリングによる糖尿病合併症における新規バイオマーカーの同定」における対象健常人として登録された人のうち、尿異常所見（尿潜血または尿蛋白）がなく、かつ生活習慣病の合併のない人（健常人②）にも参加していただきます。本情報公開文書

においては、この健常者①にあたる可能性のある、腎移植のドナーとなる方に向けての案内です。

## 2) 研究期間

2017年9月30日（倫理委員会承認後）～2029年3月31日

## 3) 研究方法

平成22年12月1日～平成29年9月30日までに岡山大学病院で腎生検を施行され腎病理診断が確定し、「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全IgA検出による慢性腎臓病（IgA腎症および他の腎症）の新規診断法の開発」または「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho検出による腎臓病（検尿異常、腎炎、腎機能障害）の新規診断法の開発」に同意された患者さんが対象です。腎生検前に採取後冷凍保存している尿検体を用いて、解析機関であるグライコテクニカ社の開発したレクチンアレイ解析（レクチンという特定の糖鎖にのみ結合するタンパク質を用いて糖鎖の量を測定するシステム）によって、45種類のレクチンに結合する尿中糖鎖シグナル強度を算出します。それらの糖鎖結合シグナル強度を用いて様々な解析を行うことで、IgA腎症と、それ以外の腎臓病または健常者を予測するのに適したレクチン結合糖鎖シグナルを見つけます。そして、同定されたレクチン結合糖鎖シグナルを組み合わせることでIgA腎症を予測するのに十分な性能を持った診断法や診断キットを作成することを目的としています。この他、IgA腎症の新規バイオマーカー探索として、尿中糖鎖シグナルと各種予後や腎病理所見との関連についての検討も行います。

## 4) 使用する試料

尿検体は、腎移植の手術前精査の際に採取し、岡山大学バイオバンクで保管したものを kullanılmak üzere、番号で臨床情報と連結できる形にした後、匿名化（患者さんのお名前や住所などを特定できる個人情報を削除すること）し、その後外部の解析機関（株式会社プレジジョン・システム・サイエンス[千葉県松戸市]）に送付して、レクチンアレイ解析（糖鎖の違いの検査）を行います。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。

## 5) 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、あなたの個人情報情報は削除し、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、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、生活習慣病の有無、心血管合併症の有無、脂肪肝の有無
- 腎移植前に通常臨床として行う血液検査項目  
血清クレアチニン、推定GFR(eGFR)、シスタチンC、尿素窒素、血糖、ヘモグロビンA1c、総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、LDLコレステロール、尿酸、AST、ALT、IgA、IgG、IgM、CH50、C3、C4
- 腎移植前に通常臨床として行う尿検査項目  
尿定性検査、尿沈渣、尿蛋白、尿アルブミン、尿クレアチニン、クレアチニンクリアランス
- 治療に関するデータ  
降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、尿酸治療薬の有無および種類など
- 腎生検所見  
蛍光顕微鏡所見、光学顕微鏡所見、電子顕微鏡所見により正常腎組織であることを確認します。

## 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎免疫内分泌代謝内科学医局内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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がわからない形にして、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、あなたの試料・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、2025年12月31日までの間に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ご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学

氏名：三瀬 広記、大西 康博

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-222-5214