

## 2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に

## 当院を受診された方およびそのご家族の方へ

### — 「尿中赤血球数と赤血球形態情報が IgA 腎症の腎予後へ与える影響の検討」 へご協力をお願い —

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

#### 1) 研究の背景および目的

慢性腎臓病は死亡や心血管疾患の重要な危険因子であり、世界各国で増加傾向にあるため社会問題となっています。我が国においても、2025 年現在、約 2,000 万人（成人の約 5 人に 1 人）の患者さんがいると推定され、新たな国民病ととらえられています。慢性腎臓病における透析導入の原因となる腎臓病の割合の推移では、慢性糸球体腎炎は低下傾向にありますが、その中で最大の比率を占めている IgA 腎症は我が国を含めたアジア諸国での発症頻度が多いです<sup>1</sup>。我が国では、小児期における学校健診、企業従業員や国民健康保険加入者を対象とした健診の普及率の高さから、蛋白尿を呈する前の血尿のみの早期の段階での診断例が多いのが特徴です。また、我が国では、腎臓病患者において、蛋白尿の推移のみならず、尿中赤血球成分の変形率や赤血球円柱などを評価することにより、血尿を糸球体性、非糸球体性に分類し、糸球体性血尿の程度を治療反応性の指標としてしていることが多いです。特に、血尿のみを呈している IgA 腎症患者で、扁桃腺摘出術や糖質コルチコイド治療を行った後の治療反応性は血尿のみでしか判断できないこともあります。従って、糸球体性血尿の程度が腎臓の予後（将来どの程度腎臓が悪くなるか）を推定する上で有用かを検証することは臨床的に大きな意義を持ちます。

本研究においては、J-CKD-DB-Ex（「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）」（研 1905-026））、岡山大学病院と川崎医科大学附属病院の電子カルテ情報及び全自動尿中有形成分分析装置からの尿中赤血球情報を用いて、観察開始時の尿中赤血球の分類や赤血球量と腎臓の予後との関連を検証することを目的としています。

#### 2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および川崎医科大学附属病院（各々の施設で約 500 人ずつを対象とする予定）で IgA 腎症と診断された患者さん、もしくは 2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に J-CKD-DB-Ex に登録されている慢性腎臓病を有する全ての患者さんのうち、観察期間が 2 年以上かつ観察期間内の eGFR（腎機能の指標）測定回数が 3 回以上であった人が対象です（J-CKD-DB-Ex に登録している岡山大学病院の患者数は約 6 万人です）。観察期間が 2 年未満でも観察期間内に後述するアウトカムを発生した人は対象となります。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

2) 研究対象者に該当する方を対象として、観察開始時の尿中赤血球分類や尿中赤血球量と腎臓の予後との関連を調べます。また比較対象データとして、J-CKD-DB-Ex を用います。

#### 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、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使用します。また、あなたの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。

生年月、性別、受診科、患者区分、転帰区分、入院日時、退院日時、検査実施日時、血清クレアチニン、尿蛋白（定性）、尿潜血（定性）、尿中赤血球、尿中赤血球変形率カテゴリ、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白（1日量）、尿蛋白（定量）、尿アルブミン/クレアチニン比、尿アルブミン（1日量）、尿クレアチニン（随時尿）、尿クレアチニン（蓄尿）、尿ナトリウム（随時尿）、尿ナトリウム（蓄尿）、尿・尿素窒素（随時尿）、尿・尿素窒素（蓄尿）、尿量、血清アルブミン、尿酸、尿素窒素、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清マグネシウム、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、シスタチン C、血清カルシウム、血清リン、重炭酸イオン濃度、CRP、WBC、RBC、Hb、Ht、PLT、AST、ALT、血糖(血清)BGS、血糖(血漿)BGP、 $\gamma$  GTP、薬剤（処方日、医薬品名、投与量、投与期間）、注射薬（処方日、医薬品名、投与量）、病名  
尿中赤血球情報、すなわち尿中赤血球数(RBC と略す)と尿中赤血球形態情報(赤血球変形のない Isomorphic、赤血球変形のある Dysmorphic、それ以外の Mixed にカテゴリー分類されており、RBC-info と略す)と腎病理所見の情報

#### 6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、暗号化をした後、以下の共同研究機関に HDD や USB メモリ等によって送付します。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。

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科 長洲一

#### 7) 試料・情報の保存

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、岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科医局および共同研究機関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。

#### 8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

#### 9) 研究資金と利益相反

この研究は研究責任者が所属する診療科の奨学寄付金と共同研究機関においては学内研究費を用いて行います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

#### 10) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学 学術研究院医療開発領域 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：三瀬 広記

電話：086-235-7235（平日：9時～17時）

#### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

共同研究機関 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科 長洲 一