

研究課題名「ループス腎炎の炎症特異的診断バイオマーカー開発とその実用化に関する国際共同調査研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010年1月1日から2022年5月31日までに「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」に登録された方のうち、全身性ループスエリテマトーデスと診断された方（腎生検にてループス腎炎と診断された方を含む）また、健常人として「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」に参加された方

2. 研究目的・方法・研究期間

難病全身性エリテマトーデス（SLE）は世界各地で認められる疾患ですが、その発症頻度、重症度、治療反応性には人種差をはじめ様々な因子が影響します。医療レベルの劣る発展途上国では、組織診断のないまま治療が行われるため、腎生検によらないループス腎炎の診断法開発が渴望されています。これまでに我々は、日本人患者サンプルを用い腎生検の代用となる『3種の糸球体腎炎特異的なバイオマーカー候補分子（sFcγRIIIB、CD11b、sCD163）』と『炎症により障害される細胞由来分子（ICAM-1、VCAM-1、Podocalyxin）』を調べてきました。これらを国際標準のループス腎炎診断法へ高めるためには、疾患発症に影響を与える人種、環境因子など疫学的背景、診療実態調査を含めた国際的かつ大規模な調査研究を行う必要があります。そこで、本研究では、これらのループス腎炎バイオマーカーを背景の異なる諸外国患者集団で比較検討し、実臨床上での有用性を評価することを目的としています。研究方法は、国内外のSLE（LNを含む）で診療を受けた患者について、腎生検施行例、非施行例を含めて通常診療で得られるデータの登録を行い、sFcγRIIIB、CD11b、sCD163、ICAM-1、VCAM-1、Podocalyxinを測定し（もしくは測定結果を収集）検討を行います。

研究期間：実施承認日～ 2023年 5月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）から転記する情報（以下の項目等を収集します。）

- 1) 患者背景
 - a. 性別、年齢
 - b. 家族歴、既往歴、合併症（基礎疾患並びに腎外病変）
 - c. 生活習慣（喫煙、飲酒、運動、生活活動度、食生活）
 - d. 治療内容
 - e. 治療効果並びに転帰
- 2) 臨床所見および検査
 - a. 一般所見：体格、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数）、身体所見（浮腫、皮疹）

- b. 尿所見[随時尿：沈査、定性、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）、蓄尿：尿量、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）]
- c. 血液検査：末梢血（RBC、Hb、Ht、WBC、血小板など）、生化学（TP、Alb、Tchol、TG、LDL-C、HDL-Cなどの脂質分画、免疫グロブリン、補体、AST、ALT、UA、Na、K、血糖など）、免疫学的検査（抗核抗体、二本鎖DNA抗体などのSLE疾患特異的な抗体）
- d. 感染症検査：細菌、ウイルス
- e. 腎組織所見（腎生検所見）

保存試料より：血清（3mL）、尿（3mL）

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料提供は郵送にて、情報提供は電子的配信にて行います。なお、研究に用いる試料・カルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから外部へ提供します。

5. 研究組織

表1の通り。共同研究機関は、募集により追加されていく予定です。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：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学

准教授 坪井 直毅

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL: (052) 744-2192/FAX (052) 744-2209

e-mail: tsubotake@med.nagoya-u.ac.jp

研究代表者：

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学

准教授 坪井 直毅

名古屋大学での研究分担者

大学院医学系研究科病態内科学腎臓内科

教授 丸山彰一

大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門

特任講師 加藤佐和子

共同研究機関

表 1

国名	共同研究施設	共同研究者	職名
日本	藤田保健衛生大学腎内科	湯澤由紀夫	教授
日本	愛知医科大学腎臓・リウマチ膠原病内科	勝野敬之	講師
日本	群馬大学大学院 腎臓・リウマチ内科学	廣村桂樹	教授
日本	埼玉医科大学リウマチ膠原病科	三村俊英	教授
メキシコ	The Department of Immunology and Rheumatology, the Salvador Zubirán National Institute of Medical Sciences and Nutrition	Florencia Rosetti Sciutto	主任研究者
中華人民共和国	Shanghai Institute of Kidney and Dialysis, Zhongshan Hospital, Fudan University	Ding Xiaoqiang	教授
マレーシア	Hospital Kuala Lumpur	Yahya Rosnawati	Consultant Nephrologist
ドイツ	EUROIMMUNE 社	Gabi Ommen	製品開発責任者