

## 研究課題「IgG4 関連腎臓病の長期臨床経過の検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2003年から2015年の間に、

- 名古屋大学大学院医学系研究科およびその関連施設で行われた腎生検を受けられた方で、「名古屋大学腎臓病総合レジストリー」研究の参加の同意をされた方
- 藤田保健衛生大学医学部腎内科で腎生検を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

<目的> IgG4 関連疾患は、血清 IgG4 高値と IgG4 陽性形質細胞の組織浸潤を伴う疾患群で、全身諸臓器に発生する可能性があります。2011年に診断基準が制定され周知されるようになりましたが、治療方針や長期予後については分かっていません。副腎皮質ステロイド薬が有効ですが、長期的には再燃例もあり、少量の副腎皮質ステロイド薬による治療を継続されている場合が多く見られます。治療内容の把握と長期的な臨床経過の追跡により、適切な初期投与量の決定や、患者様にとっての有益な医療提供を行うことができます。

<方法> 藤田保健衛生大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院および関連病院において、腎生検を行った患者様の中から IgG4 関連腎臓病の症例を診断し、該当の患者様の診療録からその後の臨床情報を調査します。

<研究期間>

2016年4月12日から2018年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 以下の情報を収集します。
  - (1) 背景  
施設名、性別、年齢、合併症、既往歴、症状、併発病名
  - (2) 血算：ヘマトクリット(Ht)、ヘモグロビン(Hb)、赤血球(RBC)数、白血球(WBC)数、WBC 分画  
血小板(PLT)数
  - (3) 血清生化学・免疫学的検査：総タンパク、アルブミン、IgG、IgG4、IgE、C3、C4、  
BUN、Cre、CRP など
  - (4) 尿検査：尿蛋白、尿潜血、尿細管障害マーカー(NAG、 $\alpha$ MG、 $\beta$ 2MG)など
  - (5) 画像検査：胸腹部 CT、ガリウムシンチグラフィ、PET など
  - (6) 自覚症候
  - (7) 腎生検所見
  - (8) 治療方法
  - (9) 予後
- 既存試料腎組織(腎生検時に得られた組織の残余)を用いて、追加免疫染色(IgG、IgG4)を行い

ます。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

名古屋大学から、藤田保健衛生大学にデータを送信する場合も、特定の関係者がデータベースに入力します。

腎組織は外部に提供する予定はありません。

#### 5. 研究組織

藤田保健衛生大学医学部腎内科 教授 湯澤 由紀夫

名古屋大学医学部腎臓内科 教授 丸山 彰一

既存試料・情報の提供のみを行う機関

名古屋共立クリニック	春日弘毅
国立病院機構名古屋医療センター	八尾村多佳朗
中部ろうさい病院	志水英明
公立陶生病院	倉田圭
津島市民病院	山本順一郎
大垣市民病院	傍島裕司
県立多治見病院	押谷創
中東遠総合医療センター	赤堀利之
東海中央病院	筑紫さおり
海南病院	鈴木聡
増子記念病院	両角國夫
春日井市民病院	成瀬友彦
市立四日市病院	飯田喜康
安城厚生病院	玉井宏史
江南厚生病院	平松武幸
名古屋記念病院	榊原雅子
名古屋第一赤十字病院	市田静憲
名古屋セントラル病院	森田良樹
豊橋市民病院	山川大志
豊田厚生病院	倉田久嗣
一宮市民病院	白崎有正
半田市立半田病院	水谷真

小牧市民病院	大石秀人
南生協病院	鶴田吉和
中津川市民病院	田中章仁
中京病院	青山功

## 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、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: 名古屋大学医学部腎臓内科 教授 丸山 彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部腎臓内科

TEL: 052-744-2192 FAX: 052-744-2209

研究代表者: 藤田保健衛生大学医学部腎内科 教授 湯澤 由紀夫