

## 研究課題名「糸球体腎炎の治療最適化の検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」研究に参加の同意をされ、登録された患者さんのうち2001年1月1日から2020年5月31日までに腎生検で糸球体腎炎（IgA腎症、紫斑病性腎炎、ループス腎炎、微小変化型ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、膜性腎症、ANCA関連血管炎）と病理学的に確定診断された方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### <研究の目的>

糸球体腎炎とは、蛋白尿や血尿が持続的に認められ、経過とともに浮腫、高血圧などの臨床症状を呈し、腎機能低下をみとめる疾患です。糸球体腎炎は、単一の疾患名ではなく症候群でありさまざまな疾患を含んでいます。IgA腎症や一次性膜性増殖性腎炎などの一次性（原発性）以外に、全身性エリテマトーデス、紫斑病などの全身性疾患に伴う二次性（続発性）のもの、そして菲薄基底膜症候群などの遺伝性のものがあります。

主要な慢性糸球体腎炎については、発症・進展機序の解明、有効な治療法の開発について、現在までに基礎的ならびに臨床的研究が精力的に行われ、多くの知見が積み重ねられてきました。これら知見に基づいて、糸球体腎炎の初期治療法は、ガイドライン制定等にて標準化が進められてきました。しかし、慢性糸球体腎炎は、わが国における新規透析導入患者の原因疾患として糖尿病性腎症に次いで第2位の位置にあり、新規導入患者における割合は減少しているものの、いまだ導入患者数は現在も決して少なくないのが現状です。糸球体腎炎の治療成績を上昇させるには、初期治療に反応しなかった症例への対応、再燃時、高齢患者さんや感染症合併例への治療選択などさらなる検討が必要となっています。

現在名古屋大学腎臓内科と関連病院で、観察研究「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」（名古屋大学医学部附属病院倫理審査委員会承認番号2010-1135）を2011年03月17日より遂行しています。これは、腎臓病および腎臓病を引き起こす可能性をもつ疾患を有する患者さんを広く登録し、腎疾患診断法を開発することを主な目的としています。この研究にて腎疾患患者の活動性の評価、腎予後予測の危険因子の特定などを行ってきました。

そこで本研究では、観察研究「名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」で得られた臨床情報を使用し、治療反応性、安全性、医療経済的な側面から、日本人にあった糸球体腎炎の最適な治療法の解明を目的とするものです。

#### <研究方法>

名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）」で集取されたデータシートから、上記疾患の方の情報を抽出します。

治療法による違いや副作用、イベント発症につき統計学的に解析を行います。  
特に、腎障害が進行した方や、治療が奏功し蛋白尿が消失した方の特徴を調べます。

#### <研究期間>

実施承認日～2020年5月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- a 背景（年齢、性別、病歴等）
- b 血液検査（クレアチニン等）、尿検査（尿たんぱく等）、生理検査（心電図など）、画像診断（腹部CT等）
- c 腎生検：腎組織所見
- d 治療内容（服薬内容等）
- e 転帰：入院、透析導入等

### 4. 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：

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

研究責任者 丸山彰一

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2192 FAX 052-744-2209

#### <利益相反>

本研究の実施に当たっては、中外製薬より共同研究費用を出資して頂いておりますので、利益相反状態になります。本研究は、糸球体腎炎患者さんの最適な治療法を検討することを目的としており、企業の利益を追求するためのものではありません。中外製薬株式会社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入いたしません。この研究結果が企業に利する形で使用されることはなく、また結果の解析に関しては、名古屋大学腎臓内科が中外製薬とは独立して行い、恣意的に結果が操作されることもありません。