

作成日 2025 年 7 月 15 日

(臨床研究に関するお知らせ)

IgA 腎症で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身またはお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Microscopic hematuria in children with IgAN at renal biopsy and during the long-term follow-up (小児 IgA 腎症における腎生検時および長期経過中の顕微鏡的血尿の意義)

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学小児科学講座 准教授 島 友子

3. 研究の目的

成人 IgA 腎症において顕微鏡的血尿は疾患進行の危険因子とされるが、小児におけるデータは限定的である。本研究では、国際 IgA 腎症ネットワーク (IIgANN) に登録された多民族・多地域の小児データを用い、腎生検時及び経過中の顕微鏡的血尿の予後的意義を検討する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

小児科の患者さんで、1990 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間中に、IgA 腎症の治療（検査）を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、

腎生検時の年齢、性別、人種・民族

臨床パラメータ：血圧、蛋白尿（1 日尿量または尿蛋白/クレアチニン比）、推定糸球体濾過量（eGFR：改訂 Schwartz 式使用）、血尿（複数時点での有無と持続）

病理所見：Oxford 分類による MEST-C スコア

治療歴：RAS 阻害薬（RASi）、ステロイド、その他免疫抑制剤の使用状況

長期臨床追跡情報（複数時点での以下項目）：

血圧、蛋白尿（1 日尿量または尿蛋白/クレアチニン比）、推定 GFR（eGFR、改訂 Schwartz 式）

顕微鏡的血尿（尿沈渣：1 視野あたり赤血球数（RBC/高倍率視野）、尿試験紙法：±、1+、2+、3+ による評価、自動分析機器による測定結果（参考として併用））

(5) 方法

顕微鏡的血尿レベルと臨床予後との関連性の評価することを目的に、血尿の程度に応じた腎生存率の推定 (Kaplan-Meier 曲線) や Cox 比例ハザードモデルを用いた血尿の程度と腎予後の独立関連性を評価します (蛋白尿、eGFR、病理所見、治療歴などを調整因子として含む)。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、カナダの British Columbia 大学に提供いたします。カナダにおける個人情報保護の保護に関する制度についての情報は、個人情報保護委員会の下記 Web ページをご覧ください。当該機関が講ずる個人情報保護のための措置は個人情報保護及び電子文書法 です。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

Rosanna Coppo (Fondazione Ricerca Molinette, Regina Margherita Hospital, Turin, Italy)

下川敏雄 (和歌山県立医科大学臨床研究センター)

Sean Barbur, Lee Er (University of British Columbia, Vancouver, Canada)

Maria Luisa Russo (Fondazione Ricerca Molinette, Turin Italy)

Mark Haas (Pathology and Laboratory Medicine, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, USA)

Jie Ding, Xuhui Zhong (Beijing, China)

中西浩一 (琉球大学小児科)

Robert Wyatt (Memphis, USA)

Alexandra Cambier (Montreal, Canada)

Licia Peruzzi (Turin, Italy)

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身またはお子さんの情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学小児科学講座

担当者：島 友子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：yukotk@wakayama-med.ac.jp