

(臨床研究に関するお知らせ)

小児科に 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させ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

Glomerular Complement Deposition and Clinical Outcomes in IgA Nephropathy: An International Retrospective Study: IgA 腎症における糸球体補体沈着と予後の検討 国際多施設後方視的研究

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

補体経路は細菌やその他の感染性因子の殺菌に関与する免疫システムの一部ですが、IgA 腎症や自己免疫疾患でも活性化されます。最近、この補体経路を標的とするいくつかの新薬が開発され、そのうちの1つは、投与後蛋白尿の減少効果を実証されたことに基づき、IgA 腎症患者の治療薬として最近アメリカ食品医薬品局で承認され、今後抗補体薬が IgA 腎症治療薬の選択肢の一つとなる可能性があります。腎生検組織における糸球体 C3 沈着の程度と、腎生検病理組織における糸球体炎症の程度（メサングウム細胞および管内細胞増多、および半月体）、蛋白尿の程度、および末期腎不全進行リスクとの関連をより明らかにし、末期腎不全発症リスクが最も高く、補体を標的とした治療薬の投与に最適な候補となる可能性のある患者グループを特定することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

IgA 腎症の患者さんで、2000年1月1日から2022年12月31日までの期間中に、和歌山県立医科大学小児科で腎生検を行い、IgA 腎症の診断を受けその後治療を受けた方

(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、年齢、性別、民族/人種、腎生検時およびフォローアップ中（2024年12月31日まで）の内服薬の内容、腎生検所見（オックスフォード MEST-C スコア、糸球体沈着物内の C3、IgA、IgG 染色の強度と分布、染色方法とスコアリングシステム）、腎生検時、最終観察時、および少なくとも1つの中間時点における推定糸球体濾過率（eGFR）、腎生検時、最終観察時、および少なくとも1つの中間時点における蛋白尿（g/24時間または尿蛋白/クレアチニン比）、腎生検時、最終観察時、および少なくとも1つの中間時点における平均血圧、腎生検時および

最終観察時の血尿（顕微鏡的または肉眼的）の有無、患者が透析または移植を必要とする末期腎疾患（ESKD）を発症したかどうか、発症した場合、生検から ESKD 発症（つまり透析開始）までの期間（月数）

(5) 方法

臨床、病理所見、末期腎不全と蛍光所見との関連を様々な統計的手法を用いて検討する。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

この研究で得られた腎生検所見、及び臨床データを、アメリカの Cedars-Sinai Medical Center Un 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安全なデータ保管、限定アクセス、固有の ID 番号とコード、識別子の破棄、物理的記録の保管、記録の保管です。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

藤田保健衛生大学医学部、豊明、日本

東京医科大学、東京、日本

University of Liverpool, Liverpool, UK

University Hospital of St. Etienne Saint-Priest-en-Jarez, France

University of Alabama School of Medicine Birmingham, Alabama

Danderyd University Hospital Stockholm, Sweden

和歌山県立医科大学、和歌山、日本

Christian Medical College Vellore, India

国立福岡東医療センター、福岡、日本

Hospital Britanico de Buenos Aires Buenos Aires, Argentina

St. Louis University Hospital Paris, France

Hospital Tenon, Paris, France

University of Tours, Tours, France

Peking University First Hospital Beijing, China

Hong Kong University Hospital, Hong Kong

順天堂大学病院 文京区、日本

The George Institute New Delhi, India

Seoul National University Hospital Seoul, South Korea

University of British Columbia Vancouver, BC, Canada

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、研究実施許可が得られた時点で調査を開始し、2 か月で登録が完了するため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