

課題名	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究
承認番号	2023-9 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 腎臓内科 氏名 藤澤 一
研究期間	(西暦) 2023 年 7 月 ~ (西暦) 2032 年 1 月
研究の意義・目的	膜性増殖性糸球体腎炎とは、原発性の慢性糸球体腎炎の一種に含まれる病気のことをいいます。膜性増殖性糸球体腎炎は全国的に発生が少なく、病態、病因解明が進んでいませんでした。そこで、今回の全国調査研究によりできるだけ多くの患者さんに登録していただき、膜性増殖性糸球体腎炎(および C3 腎症等の類縁診断を含む)の原因として可能性のある補体関連蛋白と遺伝子について調べることによって、新しい治療法を見出そうとするものです。
研究の方法 (対象期間含む)	<p>研究対象は、腎生検によって病理組織学的に膜性増殖性糸球体腎炎(および C3 腎症等の類縁診断を含む)と診断された患者さんです。</p> <p>① 登録: 研究参加に関しては 1.臨床情報の登録のみ、2.臨床情報の登録、血清、血漿、尿における補体活性化産物、関連自己抗体の測定のみ、3.臨床情報の登録、血清、血漿、尿における補体活性化産物、関連自己抗体の測定、遺伝子解析の条件で参加していただくことができます。いずれかに同意がいただけましたら、診療で行った血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を登録させていただきます。登録は 2023 年 7 月から 2032 年 1 月の間に行います。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。</p> <p>② 蛋白の解析: 登録時に、血液 10mL と尿 10mL を採血が診療上必要な時に同時に採取します。膜性増殖性糸球体腎炎の原因と考えられている、補体の活性化/補体活性制御異常について、血液中、尿中蛋白をしらべます。</p> <p>③ 補体の活性化/補体活性制御異常が疑われた場合、それに関与する遺伝子異常があるか血液から抽出した DNA を用いて遺伝子解析を行います。</p> <p>④ また、病気の進行にあわせて血液中、尿中の補体の活性化/補体活性制御因子が変化するか見るために、年に 2 回程度血液 10mL と尿 10mL を追加で収集することがあります。</p> <p>⑤ その後、全国の施設の登録データを集計します。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>研究に用いるカルテ情報は研究用の番号をつけて取り扱い、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解析を行います。したがって患者様の個人情報他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後 5 年間を経過した後、破棄いたします。</p> <p>同意書は当院腎臓内科内の鍵のかかる場所にて保管し、個人情報との連結表は電子カルテ内で管理します。データを保管する PC にはパスワードロックをかけて取り扱います。</p>

<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>■提供する試料 採取された血液、尿。</p> <p>■カルテから収集する情報 患者背景、臨床所見（腎生検の結果など）および検査結果（血液検査、尿検査、画像診断など）、評価項目（透析導入、死亡（死因）入院率など）</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>研究責任者、研究分担医師</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院 腎臓内科部長 藤澤 一</p> <p>提供先 名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄附講座 ・ 腎臓内科 寄附講座教授 水野 正司</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 腎臓内科 氏名 藤澤 一 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>