

北海道大学病院内科Ⅱおよび本研究参加施設に通院・入院中/通院・入院していた患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

北海道大学病院 内科Ⅱ 講師・診療准教授 西尾 妙織

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 内科Ⅱ 講師・診療准教授 西尾 妙織

[共同研究機関名・研究責任者名]

| | |
|----------------------|--------|
| 旭川医科大学 第一内科 | 中川 直樹 |
| 旭川医科大学病院 透析センター | 松木 孝樹 |
| 岩手県立中央病院 腎臓リウマチ科 | 中屋 来哉 |
| 東北大学 臨床薬理学 | 佐藤 博 |
| 山形大学 腎臓膠原病内科 | 市川 一誠 |
| 新潟大学 腎・膠原病内科 | 伊藤 由美 |
| 群馬大学 腎臓・リウマチ内科 | 廣村 桂樹 |
| 国立病院機構千葉東病院 小児科 | 松村 千恵子 |
| 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 | 幡谷 浩史 |
| 東京女子医科大学 腎臓小児科 | 三浦 健一郎 |
| 昭和大学 腎臓内科 | 柴田 孝則 |
| 静岡県立総合病院 腎臓内科 | 田中 聡 |
| 浜松医科大学 第一内科/腎臓内科 | 安田 日出夫 |
| 名古屋大学 腎臓内科・教授 | 丸山 彰一 |
| 名古屋大学 腎不全システム治療学寄附講座 | 水野 正司 |
| 名古屋市立大学心臓・腎高血圧内科学分野 | 福田 道雄 |

藤田医科大学 腎臓内科
金沢医科大学 腎臓内科
京都大学 腎臓内科
大阪大学 腎臓内科
大阪市立大学 代謝内分泌病態内科学
田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科
和歌山県立医科大学 腎臓内科
岡山大学血液浄化療法人材育成システム開発学
九州大学 病態機能内科学
宮崎大学 血液・血管先端医療学講座

湯澤 由紀夫
横山 仁
遠藤 修一郎
猪阪 善隆
仲谷 慎也
遠藤 知美
重松 隆
杉山 斉
中野 敏昭
藤元 昭一

[研究の意義]

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。ネフローゼ症候群（大量の蛋白尿により、血清蛋白が低下し、浮腫をきたす症候群）や、慢性腎炎症候群（蛋白尿や血尿が持続し慢性的な経過で腎機能が低下する症候群）になる症例が多くあり、腎不全に至ることもあります。

また、膜性増殖性糸球体腎炎の一部に補体という免疫系の異常活性化が原因として発症する『C3腎症』という分類があります。膜性増殖性糸球体腎炎全体、C3腎症に関してはその発症頻度、発症機序、治療方法、腎予後などについて未だ明らかとなっていません。

[研究の目的]

本研究は、膜性増殖性糸球体腎炎及び C3腎症の診断、発生頻度、機序、治療について調査することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

本研究の対象となる方は、2007年7月～2015年6月までに日本腎生検レジストリー(Japan Renal Biopsy Registry : J-RBR) に登録された方のうち、北海道大学病院または本研究参加医療機関に通院または入院されたことがある（現在通院中・入院中の方を含む）、腎病理組織学的に「膜性増殖性糸球体腎炎、およびC3腎症を含む類縁疾患に分類される疾患」と診断された患者さんです。

○研究に用いる診療情報

【診断時登録データ】

- ①患者基本情報：年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ②一般所見：身長、体重、血圧（収縮期/拡張期）、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ③尿所見：尿定性（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量、g/日、g/gCr)
- ④血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HbA1c

【診断時の追加調査データ】

- ①患者情報：発症様式、発症時使用薬剤の有無、感染症、血液疾患などの併存疾患の有無
- ②血液検査：血清補体値、各種自己抗体など
- ③腎生検所見：蛍光抗体法所見、電子顕微鏡所見
- ④初期治療の内容：ステロイド薬、免疫抑制薬、レニン・アンジオテンシン系阻害薬など

【フォローアップ（最終観察時）のデータ】

- ①患者基本情報：最終診察日
- ②一般所見：身長（小児のみ）
- ③尿所見：尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（1日尿蛋白量、尿クレアチニン値）
- ④血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清アルブミン
- ⑤合併症の有無：心血管疾患（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、急性冠症候群・心筋梗塞、大動脈解離、末梢血管疾患など）、悪性腫瘍、入院治療を要する感染症など

この研究は、当院の関連病院で膜性増殖性糸球体腎炎、および C3 腎症を含む類縁疾患に分類される疾患の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、膜性増殖性糸球体腎炎、および C3 腎症を含む類縁疾患に分類される疾患の解析のために、北海道大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日

[連絡先・相談窓口]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。下記の連絡先までお問い合わせください。

また、上記の研究に情報を利用することをご了解頂けない場合は下記にご連絡下さい。

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科Ⅱ 担当医師 西尾 妙織

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710