

研究課題 日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2018 年 1 月より名古屋大学関連病院（別紙 2）で腎生検を行い、名古屋大学腎臓病研究コンソーシアム（NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium）または名古屋腎臓病レジストリー（N-KDR : Nagoya Kidney Disease Registry）に参加することを同意いただいた方の中で、以下の 4 カテゴリーの疾患と診断された方を対象とします。

- ① 微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症(minimal change disease/focal segmental glomerular sclerosis : MCD/FSGS)
- ② 膜性腎症(membranous nephropathy : MN)
- ③ 膜性増殖性糸球体腎炎/ C3 腎症(membranoproliferative glomerulonephritis/C3 glomerulopathy : MPGN/C3G)
- ④ ループス腎炎(lupus nephritis : LN)

ただし、MCD/FSGS についてはネフローゼ症候群のみを対象とします。その他の疾患については非ネフローゼ症候群も研究の対象とします。バイオマーカー測定を行うため検体採取が行われている患者を対象とします。また、対照として上記疾患以外の腎疾患患者(健常人を含む)も登録します。

ネフローゼ症候群の定義は、以下の(1)と(2)を同時に満たすものとします。

- (1) 蛋白尿：蓄尿において 3.5g/日以上もしくは随時尿において 3.5g/gCr 以上
- (2) 低アルブミン血症：血清アルブミン値 3.0g/dl 以下

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

本研究では、①微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症、②膜性腎症、③膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症、④ループス腎炎の 4 つの代表的腎疾患の登録と検体収集を行い、各種バイオマーカーの測定法の確立と、4 つの代表的腎疾患の診断や病勢評価、予後予測の有用性について評価することです。

研究方法

本研究はネフローゼ症候群に関するコホートを統合し、バイオマーカーと予後についての検討を行います。参加施設における既存検体および既存情報を収集し、名古屋大学にて測定および解析を行います。

研究期間

実施承認日～2029 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、尿

情報：腎生検日、性別、診断時年齢、喫煙歴、身長、体重、血圧、血液・尿検査所見など

4. 外部への試料・情報の提供

所属機関外へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関・各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

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 丸山 彰一

分担者一覧は別紙1をご参照ください。

この研究に参加している施設とその責任者名は名古屋大学腎臓内科のホームページ (<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/kidney/>) でもご確認いただけます。

6. 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でき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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

○連絡先担当者 兼 研究責任者 兼 研究代表者：

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

教授 丸山 彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL: (052) 744-2192

○当院連絡先担当者 兼 当院研究責任者：

社会医療法人宏潤会大同病院腎臓内科

副院長 主任部長 志水 英明

〒457-8511 名古屋市南区白水町 9 番地

TEL: (052) 611-6261

別紙 1 研究分担者の職名、氏名

施設名	役職	氏名
名古屋大学学内		
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	講師	小杉 智規
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	講師	石本 卓嗣
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	医員	蜂矢 朝香
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	医員	菊池 京子
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	医員	板野 祐也
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	医員	岡崎 雅樹
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	医員	倉沢 史門
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科	医員	後藤 千慶

別紙２ 共同研究機関の名称および共同研究機関における責任者の氏名

施設名	所属	役職	氏名
名古屋大学腎臓内科関連病院			
名古屋共立病院	腎臓内科		春日 弘毅
名古屋医療センター	腎臓内科		中村 智信
中部ろうさい病院	腎臓内科		藤田 芳郎
公立陶生病院	腎臓内科		稲葉慎一郎
津島市民病院	腎臓内科		山本順一郎
大垣市民病院	糖尿病・腎臓内科		傍島 裕司
県立多治見病院	腎臓内科		杉山 豊
東海中央病院	腎臓内科		筑紫さおり
海南病院	腎臓内科		鈴木 聡
増子記念病院	腎臓内科		安田 香
春日井市民病院	腎臓内科		成瀬 友彦
市立四日市病院	腎臓内科		永田 高信
安城更生病院	腎臓内科		玉井 宏史
江南厚生病院	腎臓内科		平松 武幸
名古屋記念病院	腎臓内科		榊原 雅子
名古屋第一赤十字病院	腎臓内科		石川 英昭
中東遠総合医療センター	腎臓内科		赤堀 利行
名古屋セントラル病院	腎臓内科		森田 良樹
豊橋市民病院	腎臓内科		山川 大志
豊田厚生病院	腎臓内科		倉田 久嗣
一宮市立市民病院	腎臓内科		新田 華代
半田市立半田病院	腎臓内科		水谷 真
小牧市民病院	腎臓内科		大石 秀人
中津川市民病院	腎臓内科		松崎 拓朗
大同病院	腎臓内科		志水 英明
中京病院	腎臓内科		青山 功