

IgA 腎症の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの

情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび福岡東医療センター腎臓内科では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、下記の問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合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、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

腎生検により新たに IgA 腎症と診断されて一年以内で、一次研究 J-IGACS 「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」に同意された方が対象です。福岡東医療センターからは、60 例の方が対象になられています。

一次研究の選択基準、除外基準は以下の通りです。

〔選択基準〕

- 1) 腎生検にて新たに IgA 腎症と診断された症例（診断までの治療歴は問わない）
- 2) 本研究への登録に文書による同意が得られる症例
- 3) 腎生検標本の検討・解析が可能な症例
 - a) 総糸球体数 10 ヶ以上（球状硬化糸球体も含む）
 - b) 原則として PAS、HE、Masson（又は Azan）、PAM 染色を必須とする
- 4) 腎生検後、長期間の経過観察が可能な症例

〔除外基準〕

- 1) 本研究への登録に同意が得られない症例
- 2) 担当医師が対象として不適切と判断した症例

2. 研究課題名

IgA 腎症前向きコホート研究データベースを用いた腎病理所見とステロイド反応性についての検討～J-IGACS の二次研究～

3. 研究実施機関および研究責任者

研究実施機関:独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター 腎臓内科

研究責任者:黒木 裕介

① 共同研究機関:加野病院

研究責任者:腎臓内科・副院長 片渕 律子(福岡東医療センター 非常勤内科医兼任)

② 共同研究機関:福岡歯科大学

研究責任者:全身管理・医歯学部門 総合医学講座内科学分野・助教 田中 茂

③ 共同研究機関:日本医科大学

研究責任者:人体病理学・教授 清水 章

④ 共同研究機関:東京慈恵会医科大学

研究責任者:病理学講座・客員教授 城 兼輔

⑤ 共同研究機関:慶応義塾大学医学部

研究責任者:病理学教室 専任講師 橋口 明典

既存情報の提供機関:EP 山梨株式会社

提供者:勝又 慎哉

4. 研究の意義、目的、方法

IgA 腎症は最も頻度の高い慢性糸球体腎炎です。腎機能が悪くなる可能性がある症例にはステロイドによる治療を行うのが一般的です。ステロイドは、新しい病変に有効であることが経験的に知られていますが、詳細に検討した研究は多くありません。

今回の研究は、ステロイドがどのような病変に効果的であるかを調べるのが目的です。ステロイドの効果は、治療開始 2 年後に蛋白尿や血尿が消失するか否かで判定します。蛋白尿や血尿が消失すれば、腎臓の働きが悪くならないことが知られています。この研究によって、IgA 腎症の患者さんの中で、どのような症例にステロイドを使用すべきか、が判明すれば、ステロイド治療によりその患者さんが透析に至ることを防ぐことができます。また、ステロイドを使用しなくても良好な経過が予測される症例、あるいはステロイドの効果が期待できない症例を明らかにすることにより、ステロイドによる過剰な免疫抑制を避けることができます。

一次研究として行われた「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究 (Japan IgA nephropathy cohort study: J-IGACS)」は、2021 年 5 月で登録症例のデータ収集を終了しました。本研究では、一次研究の J-IGACS(23-臨-29「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」)で、患者さんの個人名、生年月日が切り離され、症例研究番号で情報が固定されたデータを、データ管理業務を受託している EP 山梨株式会社より受け取り解析を行います。一次研究で収集されたデータについて、一次研究の同意取得時点には特定されなかった研究への二次利用に対する患者さんの参加拒否の機会を設けます。本研究に参加することを望まれない患者さんは下記の問い合わせ先までご連絡ください。

5. 研究に用いる情報の種類

登録時：年齢、性別、血圧、血清 Cr(eGFR)、尿蛋白、血尿、使用薬剤(RAS 阻害薬)、病理組織所見
追跡開始後 24 か月時点：血圧、血清 Cr(eGFR)、蛋白尿、血尿、RAS 阻害薬、ステロイド使用情報、
扁桃、24 か月以内に透析導入になった場合は透析導入日

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

7. 個人情報の保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、一次研究で作成された、個人を識別することができないように加工されたデータを使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了後 5 年 または研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日まで保管し、その後完全に抹消し、破棄します。

なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代諾者(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合、適切な措置を行いますので、下記に連絡をお願いします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。

また、本研究に関する質問や確認のご依頼についても、下記へご連絡ください。

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター

研究責任者：腎臓内科 黒木 裕介

住所：〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1

電話番号：092-943-2331 (代表)