

「わが国における IgG4 関連腎臓病発症数の実態調査」へのご協力のお願い

ー2012年1月1日から2013年12月31日までに岡山大学病院でIgG4関連腎臓病と診断された患者さまへー

研究機関名 岡山大学

責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 慢性腎臓病対策腎不全治療学講座 教授 杉山 斉

分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻病態機構学講座
腎・免疫・内分泌代謝内科学分野 准教授 和田 淳

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 北川正史

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 慢性腎臓病対策腎不全治療学講座 助教 山成俊夫

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻病態機構学講座
腎・免疫・内分泌代謝内科学分野 大学院生(医師) 田中景子

1. 研究の意義と目的

IgG4 関連疾患*は新しい概念の疾患で、わが国の研究者が中心となって、その発見や概念の確立を行ってきました。IgG4 関連疾患に腎臓病を合併することも明らかになり、IgG4 関連腎臓病と呼ばれています。日本腎臓学会では、2011年に「IgG4 関連腎臓病診療指針」を公表しました。しかし、現在までわが国でのIgG4 関連腎臓病に関する疫学調査は行われていません。もちろん諸外国においても同様です。この研究の目的は、わが国で実際にIgG4 関連腎臓病と診断される症例の数を明らかにすることです。世界に先駆けてわが国での発症頻度を明らかにするという意義があります。

***IgG4 関連疾患とは、IgG4 陽性細胞が、全身の様々な臓器に浸潤し障害を起こす、原因不明の病気です。**

2. 研究の方法

1) **研究対象:**2012年1月1日から2013年12月31日までの間に岡山大学病院で腎生検を行い、IgG4 関連腎臓病と診断された患者さま2名。

2) **調査期間:**平成27年4月の研究倫理審査専門委員会承認後から平成27年6月30日まで

3) **研究方法:**日本腎臓学会から腎臓病総合レジストリーに登録された全国の医療機関にアンケート用紙を配布され、回答結果が集計されます。集計された数字から、わが国でのIgG4 関連腎臓病の年間の発症例数を推測します。

岡山大学も、日本腎臓学会腎臓病総合レジストリーに登録されており、アンケート調査に回答します。

アンケート内容は、以下の2点です。

① 2012年1月1日から2013年12月31日までの間の腎生検実施件数とIgG4 関連腎臓病の診断症例数

② IgG4 関連腎臓病の診断症例について、年齢と性別に加え、どの程度の診断基準を満たしているか

(診断基準には、検尿・腎機能異常、血液中の免疫反応異常、CT画像や腎・他臓器の組織結果が含まれています。)

4) 調査票等:

当院の腎生検記録やカルテから以下の情報を調べて使用させていただきます。患者さまの個人情報は、削除し匿名化します。個人情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

・尿蛋白と尿潜血、血清クレアチニンなど腎機能の数値、免疫グロブリンや補体などの免疫反応の値

・CT画像の結果

・腎生検の組織結果、腎以外の臓器の組織結果

5) 情報の保護:

調査情報は岡山大学病院 腎臓内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。アンケート内容の保管は1年間とし、その後は紙資料の裁断や電子情報の消去により、資料は廃棄します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表される可能性があります。ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成27年6月15日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じず、資料は廃棄いたします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身やご家族が研究結果の開示を希望される場合も下記の連絡先までお申し出ください。ご家族の場合はご本人の同意が必要です。

<問い合わせ・連絡先> 岡山大学病院 腎臓内科 電話:086-235-7235 FAX:086-222-5214

氏名:杉山 斉, 北川 正史, 山成 俊夫, 田中 景子