

2007年1月～2012年12月の間に 当科において腎生検を受けられた方へ

—「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院	病院長	楨野 博史
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		
	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	教授	杉山 齊
研究分担者	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・内分泌代謝内科学講座	教授	和田 淳
	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・内分泌代謝内科学講座	准教授	佐田 憲映
	岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	川畑 智子
	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・内分泌代謝内科学講座	助教	北川 正史
	岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	山成 俊夫
	岡山大学病院 血液浄化療法部	講師	木野村 賢
	岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	勝山 恵理
	岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	宮脇 義亜

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。

とくに腎臓が障害されることが多く、SLEによる腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。

ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで今回、すでに同意をいただき日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、ループス腎炎のタイプと、腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。本研究は岡山大学病院を含め、全国の27施設が参加して行われます。この調査・研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により得られた研究成果は、将来ループス腎炎の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日から2012年12月31日に腎生検を施行してループス腎炎と診断され、腎生検レジストリーに登録されている岡山大学病院で治療を受けられた患者さん42名（全国の登録施設の患者さんを合計して約600

名)を対象といたします。

2) 研究期間

2017年2月倫理委員会承認後～2019年12月31日

3) 研究方法

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果）、治療内容、その後の経過について調べます。これにより、腎炎のタイプ別に腎および生命予後、初期治療の内容、それに伴う副作用の内容や頻度の違いについて分析を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ・身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ・初期治療の内容
- ・合併症の有無
- ・血液、尿検査
- ・腎生検所見

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、腎・免疫・内分泌代謝内科学講座のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓内科

氏名：山成俊夫、杉山 斉

電話：086-235-7235

ファックス：086-222-5214