

# 「IgA 腎症における難病指定予定例の解析」へのご協力のお願い

ー平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日までの間に、岡山大学病院の腎臓内科，糖尿病内科，リウマチ・膠原病内科の外来を受診された患者さまへー

研究機関名	岡山大学	慢性腎臓病対策腎不全治療学講座	教授	杉山 斉
責任研究者	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	准教授	和田 淳
分担研究者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	腎・免疫・内分泌代謝内科学分野	准教授	内田治仁
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	CKD・CVD 地域連携・心腎血管病態解析学講座	助教	井上達之
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	糖尿病性腎症治療学講座	講師	喜多村真治
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	北川正史
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科		
	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	大学院生(医師)	田中景子
	岡山大学病院	腎・免疫・内分泌代謝内科学分野	医員	菊本陽子
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	森永裕士
	岡山大学病院	医療情報部	助教	山成俊夫
	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	講師	木野村賢
	岡山大学病院	血液浄化療法部	助教	田邊克幸
	岡山大学病院	血液浄化療法部	医員	大西章史
	岡山大学病院	血液浄化療法部	医員	秋山愛由

## 1. 研究の意義と目的

2014 年 5 月に難病患者の医療等に関する法律が新たに制定され、2015 年 1 月から一定の条件を満たす指定難病への医療費助成が拡大されます。今回 IgA 腎症もその 110 疾患に含まれます。

IgA 腎症は最も多い慢性腎炎ですが、全国患者数約 33,000 人と少なく、発症原因が不明で、治療法は確立していません。長期予後は非常に良好～透析導入まで様々であるため、次のいずれかを満たすことが要件となります。

- A. CKD 重症度分類ヒートマップ赤 (G3aA3, G3bA2-3, G4, G5)
- B. 蛋白尿 0.5g/gCr 以上
- C. 腎生検組織学的重症度 III または IV

今回、難病指定要件に該当する患者さまと該当しない患者さまとを比較し、要件に問題がないか検証します。

## CKDの重症度分類

		蛋白尿区分 (g/日もしくはg/gCr)		
		A1	A2	A3
		< 0.15	0.15- 0.49	≥ 0.5
GFR 区分 (ml/分/1.73 m <sup>2</sup> )	G1	≥ 90		
	G2	60- 89		
	G3a	45- 59		
	G3b	30- 44		
	G4	15- 29		
G5	< 15			

エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013

## 2. 研究の方法

1) **研究対象**：平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日までの間に岡山大学病院腎臓内科，糖尿病内科，リウマチ・膠原病内科に通院された、保存期 IgA 腎症の患者さま約 250 人。

2) **調査期間**：平成 27 年 1 月に研究倫理審査専門委員会承認後から平成 31 年 12 月 31 日まで

3) **研究方法**：上記研究対象の患者さまのカルテ情報から、病歴、診断時の臨床的指標や血液検査、尿検査、腎組織所見、治療内容、現在に至るまでの臨床経過などについて調査を行います。診療情報をもとに、難病指定要件による IgA 腎症の寛解率や腎予後の違いについて検討します。

4) **調査票等**：研究資料には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。患者さまの個人情報には削除し匿名化し、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。

- ・尿蛋白と尿潜血、血清クレアチニンなど腎機能の数値
- ・腎生検の組織結果
- ・治療内容（扁桃ステロイドパルス療法の有無、抗血小板薬などの内服薬）
- ・合併症（感染症、脳梗塞・心筋梗塞、悪性腫瘍など）
- ・画像での腎形態、動脈硬化の程度評価

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。研究終了後、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 5 月 20 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。

<お問い合わせ・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，井上 達之，森永 裕士，北川 正史，山成 俊夫，田中 景子