

平成 19 年 7 月～平成 24 年 12 月末の間に 当科において腎生検を受けられた方へ

—「成人紫斑病性腎症の予後に関する観察研究（多施設共同研究）」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	禎野 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 斉
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	講師	喜多村真治
	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	山成 俊夫
	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	助教	大西 章史
	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	准教授	内田 治仁
	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	助教	井上 達之
	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 血液浄化療法部	助教	田邊 克幸
	岡山大学病院 医療情報部	助教	森永 裕士

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

紫斑病性腎症は、IgA 血管炎の 30～60%にみられる腎病変であり、血尿・蛋白尿あるいは腎機能障害などがみられます。また、顕微鏡での観察でも、ミクロレベルで腎組織が障害されることがわかっておりますが、その一方で明確な発症機序が分かっておりません。さらに、成人の紫斑病性腎症を対象とする臨床研究が少数であるため、腎機能障害が今後どのように進行するのか、どの要因が病気の進行に影響しているのか、あるいは患者さんがどのような初期治療を受けているのか、などについて統一した見解が得られないままとなっております。

この研究は、紫斑病性腎症患者において初期治療の内容や腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、病気の悪化要因の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立てることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を行うことで、成人および高齢で発症した紫斑病性腎症への初期治療と予後の実態が明らかとなるとともに、新たな治療方法の検討や、病気の原因・発症機序の解明についてさらなる見解を得ることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 19 年 7 月～平成 24 年 12 月末までに岡山大学病院および共同研究機関で腎生検を受けられ、紫斑病性腎症と診断された 513 名のうち、岡山大学病院で腎生検を受けられ、紫斑病性腎症と診断された 18 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 10 月倫理委員会承認後～平成 29 年 12 月 31 日

3) 研究方法

平成 19 年 7 月～平成 24 年 12 月末までに岡山大学病院で腎生検を受けられ、紫斑病性腎症と診断された方を、成人群（19～64 歳）と高齢群（65 歳以上）に振り分け、二群間でデータの比較を行います。比較するデータの内容は、これまでの診療でカルテに記録されている年齢・性別・臨床診断・臨床所見・病理組織所見・初期治療の内容・血液検査・尿検査・重篤な合併症および死亡の有無などになります。この比較により、両群間の腎および生命予後や、初期治療の内容やそれに伴う副作用の内容と頻度の違いについて分析を行います。

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、岡山大学病院 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ますので、平成 29 年 2 月 28 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
様に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 齊

電話：086-235-7235

ファックス：086-222-5214