

2019年1月1日～2019年7月19日の間に 下記のIgA腎症の診断法に関する研究にご参加頂いた方へ —「尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発」

～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease without
renal Tissue specimens (Extant) 研究 -多施設共同 前向き研究- ～

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 大塚 愛二

研究責任者 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 職名：教授 氏名：和田 淳

研究分担者

所属	職名	氏名
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
岡山大学病院 新医療研究開発センター	教授	吉田 道弘
岡山大学病院 糖尿病センター	助教	片山 晶博
岡山大学病院 血液浄化療法部	講師	木野村 賢
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	客員研究員	三瀬 広記
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	講師	江口 潤
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	中司 敦子
岡山大学病院 新医療研究開発センター	助教	宮本 聡
岡山大学病院 腎・免疫・内分泌代謝内科学	大学院生	大西 康博

「尿中糖鎖プロファイリングによるIgA腎症の診断法の開発」の研究にご賛同・ご参加頂き誠にありがとうございます。今回、研究計画に変更がございましたのでご説明いたします。

1. 説明の対象

2019年1月1日～2019年7月19日の間にこの研究にご賛同・ご参加頂いた方

2. 変更内容の説明

本研究は、慢性糸球体腎炎（腎臓における慢性的な炎症がおこる病気の総称）の中で最も多いIgA腎症と、その他の腎臓病を、尿中の糖鎖を測定することで診断できるような診断キットの性能を検証することを目的としておりますが、最終的には国の承認を得ることも検討しています。

このため、得られた結果を国（厚生労働省および関係機関）へ提出することがあり、ご承知いただければと存じます。

その場合、研究に関するあなたの診療内容や検査結果が、製薬会社など、厚生労働省や海外当局（日本以外の国で、厚生労働省のように診断キットの使用についての承認・許可を司る機関）に伝達・提供されます。しかし、あなたの名前や住所などの個人を特定できる情報は公表されませんので、あなたのプライバシーは厳格に守られます。

この研究計画の変更について分からない点がございましたら、遠慮なく下記の問い合わせ・連絡先までご連絡下さい。今回の変更を受けて、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年1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不利益が生じることはありません。また、この研究の概要につきましては下記をご確認ください。

<問い合わせ・連絡先>

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 医局 大西 康博

住所：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号：086-235-7235（平日水～金 8:30～17:15）

Fax： 086-222-5214

3. 研究の目的・意義・背景

(1) 研究の背景及び目的

ヒトの体を作っている細胞には、遺伝情報に基づいて作られた蛋白質だけでなく糖や脂質といった分子からできています。このなかでも糖が鎖のようにいくつも連なっている“糖鎖”は、蛋白質に結合して蛋白質のはたらきを助けています。慢性糸球体腎炎（慢性的に腎臓のメインの装置である糸球体という部分が侵されてくる病気）のうち最も頻度の高い病気はIgA腎症であり、この病気の発症原因としてこの糖鎖の異常が以前から報告されております。ただ、糖鎖の特徴として構造が複雑であること、配列決定が困難なことなどの理由で多くの方について糖鎖の変化を検討することは困難でした。このほど新しくレクチンアレイという方法（糖鎖が結合するレクチンという蛋白質を用いて、レクチンへの糖鎖の結合の強さを数値化することで糖鎖の違いを調べる解析）で糖鎖構造の推定が可能となりました。これにより、我々は、2017年度に、岡山大学病院において2010年度から「血中・尿中・腎組織における糖鎖不全IgA検出による慢性腎臓病（IgA腎症および他の腎症）の新規診断法の開発」に参加された患者さん、または2014年度から「血中、尿中、腎組織における、Semaphorin3A、TFF、5MedCyD、Klotho検出による腎臓病（検尿異常、腎炎、腎機能障害）の新規診断法の開発」に参加された患者さんの尿を検査し、IgA腎症とその他の腎臓病や腎臓病でない人を鑑別（区別）できるような糖鎖を見つけてその組み合わせなどで、IgA腎症の新たな診断法を確立しました。

本研究では、この結果がより多くの施設の多数の患者さんにおいても当てはまるかを確認・検証することを目的としております。具体的には、岡山大学病院を含む16施設において、尿所見異常や腎機能障害があると判断され腎生検が施行される患者さんの中から、IgA腎症を有する人とIgA腎症を有していない人に振り分けて、2017年度の結果により確立したIgA腎症診断法に当てはめ、診断能力を検証することを目的としております。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

上記で述べた新たなIgA腎症診断法や診断キットが確立すると、下記のような波及効果が期待できます。

1. 現在行っている腎臓病の最終的な診断方法である腎生検を行わずにIgA腎症を診断できる。
2. 特に腎生検という侵襲的（体に負担のかかる）な検査を行うにあたりリスクの高い患者さんには、腎生検を施行せずに診断し治療に踏み切ることができるようになる。
3. IgA腎症は早期には尿所見が非常に軽いことや尿異常所見が正常である期間が長いことがあります。このような症例において、腎生検を施行せずにIgA腎症の診断ができることで、定期的な外来受診の必要性を説得力を持ってお伝えできたり、早期治療による完全寛解を目指すことができるようになります。
4. このような早期診断・早期治療へのプロセスがIgA腎症を原因とする透析導入を減らすことにつながります。