

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 | IgA 腎症における治療開始後の血尿の寛解と腎予後との関連 |
| 研究期間 | 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日 |
| 研究の対象 | <p>2007 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに当院で腎生検を行い、IgA 腎症と診断された方を対象とします。</p> <p>腎生検施行時 18 歳以下である症例、追跡期間中に腎腫瘍や尿管結石、結核などの血尿の原因となる疾患を新たに発症した症例、治療開始 6 カ月以内に行った検尿が 3 回未満の症例、登録後 6 カ月以内に追跡不能となった症例、他の一次性または二次性糸球体疾患と診断された症例は除外します。</p> |
| 研究の目的・方法 | <p>IgA 腎症は原発性糸球体腎炎の中で最も頻度が高く、未治療では発症後 10 年で 4～20%の患者が末期腎不全へ至ります。血尿は IgA 腎症の最も特徴的な初発症状ですが、蛋白尿とは異なり、その臨床的意義や病態進行との関連性については十分に解明されていません。本研究は、治療開始後の血尿の寛解が IgA 腎症の病態進行及び腎予後に与える影響を明らかにすることを目的とします。血尿の寛解が臨床的に有用な指標となれば、治療方針の再構築に資する可能性があります。また、これらの臨床データを基に機械学習による統計学的評価を行うことで、より精度の高いリスクモデルを構築できる可能性があります。</p> <p>治療開始 6 カ月以内の平均尿潜血及び尿蛋白量を計測し、尿潜血の寛解は沈渣 RBC 5/HPF 未満、尿蛋白の寛解は 0.3g/gCr 未満と定義します。治療開始 6 カ月時点で血尿が寛解している群と寛解していない群に分類し、それぞれについて最大 10 年間の追跡期間における eGFR の経時的変化、および腎イベント(eGFR の 50% 以上の低下または腎代替療法の導入) の発生有無と時期を検討します。患者情報は ID を追跡できない状態で保持し、統計処理は集団全体を対象に実施します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>腎生検を行った際の年齢、性別、尿検査 (尿蛋白[g/gCr])、尿潜血 [試験紙法・尿沈渣]、肉眼的血尿の有無、血液検査 (血清 IgA、C3、BUN、Cre、Alb、ヘモグロビン等)、既往歴及び併存疾患 (心血管疾患、糖尿病、高血圧)、腎生検での組織学的所見および Oxford 分類におけるスコアについて調査します。また、診断確定後の治療内容 (扁桃摘出術の有無、ステロイド加療の有無、免疫抑制剤の有無、内服薬 [RAS 阻害薬、ジラゼブ塩酸塩])、その後の腎機能の推移についても評価を行います。</p> <p>情報の管理責任者：広島大学病院 腎臓内科 大久保 愛子</p> |
| 利用または提供を | 2025 年 8 月 27 日 (実施許可日以降) |

| | |
|-------------------------|---|
| 開始する予定日 | ※実施許可が得られた後記入 |
| 個人情報の保護 | 得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。 |
| 外部への試料・情報の提供 | なし |
| 研究組織 | 本学の研究責任者 広島大学病院 腎臓内科 医科診療医 大久保 愛子 |
| その他 | なし |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。</p> <p>なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 腎臓内科 医科診療医 大久保 愛子 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-1506</p> |