

平成 31 年 2 月 19 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名

IgA 腎症および IgA 血管炎の診断・予後・治療効果に関連する新規バイオマーカー探索

研究責任者

藤田医科大学医学部腎臓内科学 教授 湯澤由紀夫

研究の背景と目的

IgA 腎症および IgA 血管炎は異常 IgA が免疫複合体を形成し、腎臓の糸球体に沈着して炎症を引き起こすと考えられていますが詳細は分かっていません。異常 IgA の構造や免疫複合体の構成成分を明らかにすることは、IgA 腎症の発症メカニズムの究明と、診断マーカーや予後治療マーカーの開発につながると考えられます。そこで、この研究では、IgA 腎症および IgA 血管炎患者さんの IgA 構造と免疫複合体構成成分を健常者と比較し、血液、尿、唾液、組織から診断マーカー、予後治療マーカーの探索を行います。

研究期間、方法

2017 年倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日の間に、藤田医科大学病院の腎生検で IgA 腎症および IgA 血管炎と診断された患者様のうち当研究にご同意いただいた患者様を登録します。当院では腎機能、蛋白尿の程度、組織学的分類に即した治療プロトコールに従って治療を行っています。当研究では、ご登録いただいた患者様の診療録（入院・外来カルテ、病理組織所見）を調査し、治療前、治療中、治療後および長期観察時に採取した血液、尿、唾液、組織のごく一部を用いて検査いたします。

また、2003 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日までに腎生検を施行又は慢性腎臓病にて検体保存されている患者様の保存血液、尿、組織、診療録（入院・外来カルテ、病理組織所見）を検査・調査することがあります。

この検査・調査によって、患者さんに新たな検査をお願いすることや診療費が発生することはありません。

本研究は、藤田医科大学倫理委員会で審査され、学長の承認を得て実施されています。

個人情報保護について

データ収集の際、あなたの診療情報については氏名などの個人情報が用いられることはなく削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、藤田医科大学医学部腎臓内科学において管理担当者が厳重に保管します。

外部への情報提供

得られた診断マーカーや予後治療マーカーの臨床応用にむけて共同研究施設に検体を輸送することがあります。検体は匿名化して送付いたします。

研究組織

研究責任者 藤田医科大学 医学部 腎臓内科学 教授 湯澤由紀夫

研究代表者 藤田医科大学 医学部 腎臓内科学 教授 湯澤由紀夫

共同研究機関：

名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 准教授 丸山彰一

国立病院機構千葉東病院 臨床病理診断部・臨床検査科 北村博司

アラバマ大学バーミングハム校 微生物学 教授 Jan Novak

アラバマ大学バーミングハム校 分子生物学 准教授 Matthew B. Renfrow

名城大学薬学部薬効解析学 助教 水野智博

富山研究所（株） 代表取締役 富山哲雄

アルフレッサファーマ（株） 診断薬研究開発部 矢部優、松山直人

Imperial College London リウマチ内科学 教授 Matthew Pickering

研究成果発表

研究の成果は専門の学会や学術雑誌に発表を行います。個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

研究拒否や研究に関する問い合わせについて

本研究の対象となることを拒否される場合は、下記の連絡先までご連絡ください。また研究の実施や個人情報保護に支障の無い範囲で、希望があれば研究実施計画書等を閲覧できます。下記までご連絡ください。本研究への参加を拒否されたことにより不利益を被ることは一切ございません。

問い合わせ先

研究代表者

藤田医科大学医学部腎臓内科学 湯澤 由紀夫

研究分担者

藤田医科大学医学部腎臓内科学 高橋 和男

藤田医科大学医学部腎臓内科学

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9245 (月～金 9:00～17:00)

Tel 0562-93-9245 Fax 0562-93-1830