

平成 30 年 3 月 6 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**：当院における Monoclonal gammopathy 関連腎障害の臨床・病理学的検討  
(後ろ向きコホート研究)

**研究責任者**：藤田保健衛生大学 腎内科 教授 湯澤由紀夫

**研究目的**：形質細胞やBリンパ球は免疫に関与する細胞です。これらは通常外敵から身を守るための免疫グロブリンというタンパクを産生します。しかしこれらが腫瘍化すると異常な免疫グロブリンを同じものだけ多量に産生することがあり、これを単クローン性高γグロブリン血症：monoclonal gammopathy といいます。いわゆる癌ではないものの、それら異常な免疫グロブリンは組織沈着性や傷害性の強いものも含まれ、人工透析や腎移植などの腎代替療法を要するほどの腎障害をきたすこともあり、予後不良です。治療には異常タンパクを産生している腫瘍細胞を減らすべく、化学療法が有効であると推察されています。しかし実際には血液学的に悪性疾患でない、つまりいわゆる癌ではないこともあり、身体への負担の大きい化学療法は見送られる場合が多かったのですが、近年診断早期から化学療法を行うことで腎予後や生命予後を改善するとの報告が散見されるようになってきました。その結果早期治療介入の機運が高まっていますが、未だまとまった知見に乏しいのが現状です。そこで今回その実情を明らかにすべく、当院で腎生検をうけた患者様のうち、異常な免疫グロブリン(monoclonal gammopathy)の関連する腎障害と診断された方の臨床データ(年齢、性別、検尿・採血所見、病理学的所見、化学療法の有無、腎予後、生命予後など)の解析を行いたいと考えています。

**研究期間**：倫理委員会承認日から 2020 年 12 月 31 日

**研究対象**：2003 年 1 月から 2018 年 3 月に当院で腎生検をうけた患者様のうち、monoclonal gammopathy の関連する腎障害と診断された方を対象としています。

**研究方法**：腎生検時の臨床データ(年齢、性別、検尿・採血所見、病理学的所見、化学療法の有無、腎予後、生命予後など)について解析を行います。

**倫理的配慮**：本研究での調査項目は、全て日常診療の範囲内で行われる診療行為に基づくものであり、新たな人体試料は使用せず、治療介入もありません。従って、本研究に伴う研究対

象者への不利益は生じません。研究結果について、学会発表や論文発表されることがありますが、患者様の個人情報には匿名化され厳重に守られ、関係者から外部へ漏れることは一切ありません。

**\* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。また、研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は担当研究者にお申し出下さい。**

**問い合わせ先：**

**藤田保健衛生大学 腎内科**

**担当者：林宏樹、成宮利幸**

**愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98**

**電話 0562-93-9245**