

日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant（バリエーション）の予後についての二次調査

1. 研究の対象

2010年1月～2013年12月に当院で腎生検を指向され、FSGSと診断された方

2. 研究目的・方法

巣状分節性糸球体硬化症（focal segmental glomerulosclerosis：FSGS）はしばしばステロイド抵抗性の経過をとり、腎生存率は10年で85.3%、15年で60.1%、20年で33.5%と長期予後が不良であることが報告されています。FSGSは糸球体上皮細胞の障害に起因すると考えられるものの、発症要因や病態は様々であり、病理学的に5つのvariant(collapsing (COL)、tip(TIP)、cellular (CEL)、perihilar (PH)、not otherwise specified (NOS))に分類されています。海外の報告では上記variantによって臨床的特性や予後が異なることが明らかにされていますが、日本国内での検討は少ない状況です。従って、調査を行うことで、国内のFSGS症例における各variantの臨床的特性や予後を明らかにすることができれば、FSGSの診療向上に寄与しうることが期待できます。そこで、FSGSのvariantについての予後調査を行い、variantの違いによる臨床的特性ならびに腎予後を明らかにすることが、本研究の目的です。

この研究は、厚生労働省が示した「臨床研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。腎生検後、5年間の検査結果・治療薬などを調査致します。特に患者様に新たにご負担いただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、腎生検診断結果、採血・尿検査結果、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤俊之

主任研究者：国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長 川口武彦

共同研究者：国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 部長 北村博司

国立病院機構 千葉東病院 血液浄化センター センター長 首村守俊

名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 腎臓内科学 教授 丸山彰一

名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 腎臓内科学 尾関貴哉

東北大学大学院約学研究科臨床薬理学 教授 佐藤博

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
教授 杉山齊
金沢医科大学医学部 腎臓内科学 教授 横山仁
国立病院機構 福岡東医療センター 腎臓内科 内科部長 片渕律子
兵庫県立西宮病院 病理診断科 部長 岡一雅
大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授 猪阪 善隆
熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学分野 教授 向山政志
熊本大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 安達政隆

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

済生会熊本病院 腎臓内科

研究責任者：中川輝政

〒861-4193 熊本市南区近見5丁目3番1号

電話：096-351-8000(代)

研究代表者：

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤俊之

以上