

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)腎臓内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

急速進行性糸球体腎炎の全国症例疫学調査(2016-2019年度)

### [研究の背景と目的]

「急速進行性糸球体腎炎」は急速に腎臓の働きが失われ、個人差はありますが、しばしば数ヶ月以内に腎不全となり透析療法が必要となることの多い最も重篤な糸球体腎炎であるといわれています。また、しばしば腎臓だけでなく、肺やその他全身臓器にも炎症が及び、肺出血や肺炎など生命に危険を及ぼす障害を併発してくることがいわれています。この病気は、細い血管が鞠状にかたまった腎臓の糸球体といわれる場所の血管壁に炎症が起こることにより発症します。

その結果、尿を産生する元となる腎臓の糸球体に強い炎症がおこり、糸球体そのものが壊れ、機能が無くなり、体に貯まった老廃物や水分の排泄が低下していきます。ただし、この病気は比較的まれな病気であり、この病気により日本全国でわずか年間 1,500 人前後の方が病院を受診されているにすぎません。従って、国内の各施設単独では十分な症例の調査が進まないため、この病気の予後や治療法に関してのまとまった統計はとりにくい状況があります。これまでの調査の結果から、急速進行性糸球体腎炎は、国や人種によりその病型の頻度が異なることが分かってきています。さらに、病型によってはこの病気にかかる年代が明らかに異なり、その治療法も各病型により異なります。従って、わが国独自の調査により、本疾患の予後調査を行うことと同時に、わが国独自で最適な治療法を開発していく必要があります。

急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の日本全国の実態調査、治療法の調査を行うために、全国の主要腎疾患診療施設において、急速進行性糸球体腎炎の症例調査を行います。全国から寄せられた調査結果を元に統計解析を行い、この病気にかかりやすい年齢や病型、ならび

に治療方法と予後との関連を調べます。その結果は治療法のガイドラインとしてまとめ、全国  
の同じ病気にかかる(かかっている)患者様の治療に役立てていただくための資料となります。

#### [研究の方法]

研究対象者となる基準

2016年～2019年度の間に新規に発症した急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の患者様

研究期間

研究機関の長の許可日から2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

発症年齢、原因疾患・病型、治療内容、予後(生命予後、腎予後)に関する情報

検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号で置き換え、加工された削除情報は病院の研究責任者の指示に基づき施錠された医局内のロッカーに保管されます。加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

#### [実施体制]

研究代表者(研究の全体の責任者):

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授 山縣 邦弘  
〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

(試料・情報の提供先: 同上)

その他の共同研究機関: 全国の大学病院、市中病院

#### [問い合わせ先]

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
担当者名	講師 宮岡 良卓
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	03 3342 6111 内線5001
受付日時	平日 9:00～16:30