

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 小児科に、腎疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院 小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や残余検体を用いて解析する臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を対象とした病理組織および臨床経過に関する研究

2. 研究代表者 社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 医長 石森真吾

研究責任者 和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 島友子

3. 研究の目的

和歌山県立医科大学附属病院小児科では、様々な腎臓の病気の患者様を診察しています。近年、IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害が予後不良であると判明しております。その病態は現在も不明ですが、尿中赤血球内のヘモグロビンに含有される鉄が腎障害を引き起こす可能性があると考えております。しかし、症例数が少ないことから確証には至っておりません。そこで、この研究では IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を起こした患者さんの長期的な経過を診療録から後方視的に検討するとともに、IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害と診断された方やその他の腎炎と診断された患者様の過去の残検体（腎生検組織・血清）を用いて鉄の発現を社会医療法人愛仁会高槻病院小児科を中心とする連携施設で検討することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を起こした患者さんならびにその他の腎疾患で腎生検を行った患者さんで、2025 年 3 月 31 日までの期間中に当院の小児科において診療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは 1) 患者さんの背景：年齢、性別、治療内容、症状、2) 尿蛋白の推移、3) 尿潜血の推移、4) 腎機能の推移、5) 鉄・CD68/163 の腎組織での発現、鉄の血清濃度、に関する情報です。

(3) 方法

本研究の組織は、代表研究機関：高槻病院（研究代表者：石森真吾）、共同研究期間：兵庫県立こども病院（研究責任者：貝藤裕史）、加古川中央市民病院（研究責任者：藤村順也）、姫路赤十字病院（研究責任者：神吉直宙）、神戸大学（研究責任者：堀之内智子）、済生会富山病院（研究責任者：松倉裕喜）、大阪市立総合医療センター（研究責任者：藤丸季可）、医療法人田中医院（研究責任者：田中百合子）、新潟大学医歯学系 腎・膠原病内科（研究責任者：今井直史）、琉球大学病院（研究責任者：中西浩一、島袋渡）、独協医科大学附属病院（研究責任者：加納優治）、国立病院機構 北海道医療センター（研究

責任者：河口亜津彩)、和歌山県立医科大学附属病院 (研究責任者：島友子) となります。

腎組織鉄染色陽性の有無と病理学的診断名を用いて検定を行います。さらに腎組織 CD68 /163 染色陽性と病理学的診断、尿蛋白消失と病理組織型、尿潜血消失と病理組織型、腎機能低下と病理組織型について各々検定を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 担当医師 石森真吾

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : shingo-i0324os@live.jp