

千葉大学病院にて急速進行性糸球体腎炎と診断された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年3月1日

腎臓内科

腎臓内科では、急速進行性糸球体腎炎の全国症例疫学調査（2016-2019 年度）に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2016年4月1日～2020年3月31日の間に急速進行性糸球体腎炎と診断された方

1. 研究課題名

「急速進行性糸球体腎炎の全国症例疫学調査(2016-2019 年度)」

2. 研究期間

2023年承認日～2025年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

急速進行性糸球体腎炎（RPGN）について

「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。

全国調査に関しては、難治性腎障害に関する調査研究班疫学分科会による全国疫学 1 次調査の結果を踏まえて 2 次調査を行う 2 段階で行っています。具体的には、1 次調査では、ある一定期間内（今回は 2016 年～2019 年度となります。）の間で新規に発症した急速進行性糸球体腎炎の数を全国の各腎疾患診療機関に確認します（すでに確認作業を終えています）。2 次調査では、1 次調査の結果をもとに個々の原因や治療内容、経過などに関する情報をアンケート形式で各腎疾患診療機関から回答頂いております。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

アンケートの検討項目内容

発症時の年齢、性別、原因疾患、肺病変の有無、診断時の腎機能（血清クレアチニン値）、ヘモグロビン濃度、血清 CRP 値、血清 MPO-ANCA 値、PR3-ANCA 値、抗 GBM 抗体値、初期あるいは全経過中の治療の内容（副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤）、全経過中のアフェレシス療法（有無、種類）、透析の有無（離脱、維持透析）、再発/再燃の有無、転帰、死亡の場合には死因、最終血清クレアチニン値。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

研究責任者：腎臓内科 教授 山縣 邦弘

本学の研究責任者：腎臓内科 講師 相澤昌史

【データ提供施設】

難治性腎障害に関する調査研究班疫学分科会による全国疫学 1 次調査に御回答いただいた全国腎疾患医療機関、429 施設（千葉大学附属病院を含む）

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部腎臓内科研究室ならびに筑波大学医学系学系棟腎臓内科研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院腎臓内科

医師 相澤昌史

043 (222) 7171 内線 5085