

ホームページ掲載内容

この文書は都内の順天堂医院および宮崎県内の3施設（宮崎大学、古賀健診センター、平和台病院）・沖縄県内の7施設（琉球大学、浦添総合病院健診センター、豊見城中央病院附属健康管理センター、沖縄県健康づくり財団、南城市役場健康増進課、南風原町役場保険福祉課、読谷村健康福祉部健康増進センター）において「健康診断尿潜血陽性者に対するIgA腎症診断スコア法の検証研究」（以下先行研究と記載）に登録された方を対象としております。将来的な本研究の目指す診断法・スクリーニング法の国際展開に向け、これまでの研究はアジア各国からの検体の解析を含む新規研究に移行致しました。先行研究と同様に、既存検体、フォローアップ期間中の新規検体および臨床情報を新規研究にも使用させて頂くことを本文書でご報告するとともに、新規研究への移行に伴い、研究利益相反の箇所などで以前取得した同意説明文書と異なる箇所が発生するため、研究の概要に関しまして情報公開致します。

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから文書での同意の再取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

国際展開をふまえた新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み

当院における実施体制

研究責任者：腎・高血圧内科 鈴木 祐介
研究分担者：腎・高血圧内科 鈴木 仁
研究協力者：腎・高血圧内科 武藤 正浩、牧田 侑子、禾 千絵子、狩野 俊樹
出崎 雄也、深尾 勇輔、中山 麻衣子

研究の意義と目的：

現在、IgA腎症の診断には「腎生検」という腎臓に直接針を刺して組織を調べる入院検査が必要です。しかしながら、今回、順天堂大学の研究グループは少量の血液でIgA腎症であるか診断が可能となる診断スコア法を開発しました。これにより、これまでのような入院や身体的リスクをとまなう検査は不要になり、少量の採血、または、健康診断の採血で検査が可能となる可能性があります。

この研究は、健康診断で尿潜血陽性と判定された方を対象に3～6年間の追跡を行い、診断スコア値の推移や転帰などを追跡します。そして、診断スコアの推移と転帰などの関係性を検討し、この診断スコア法の有用性を検証および精度を向上させ一般健康診断への応用・導入の可能性および将来的IgA腎症の発症や進行を予測できるか否かについて検討・検証することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

(1) 対象となる患者さん

20歳から50歳で、

①都内の順天堂医院および宮崎県内の3健診施設（宮崎大学、古賀健診センター、平和台病院）（人間ドック含む）・沖縄県内の7健診施設（琉球大学、浦添総合病院健診センター、豊見城中央病院附属健康管理センター、沖縄県健康づくり財団、南城市役場健康増進課、南風原町役場保険福祉課、読谷村健康福祉部健康増進センター）（人間ドック含む）において「健康診断尿潜血陽性者に対するIgA腎症診断スコア法の検証研究」（以下先行研究と記載）に登録された方

②各国施設内で倫理審査を受けた韓国・台湾施設において腎生検を施行した方

③各国施設内で倫理審査を受けたインドネシア・ベトナム施設において平成30年度の新規登録時からの1年間に外来あるいは健康診断で何らかの検査を受け、尿潜血陽性であった方。

(2) 方法

上記①に含まれる参加者に実施していただくことは下記の3つです。

①年に1回（または2回以上）を基本とし、通常通りの健康診断を受けていただく（採血時の残余分から血清として1.5mlを使用致します。）

②年に1回の短いアンケートにご回答いただく

③転居する場合は、転居先住所を順天堂・研究本部事務局へ、メールまたは電話にてお知らせいただき、転居先での病歴や健診結果を教えてください

(3) 検査および観察項目

実施することは通常健康診断とアンケート調査です。

（表1）先行研究終了時（2017年度）までに協力いただいた方の、臨床的転帰の追跡を本研究にて行います。

調査項目	エントリー時	フォローアップ					
		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目
尿潜血	○	○	○	○	○	○	○
尿蛋白	○	○	○	○	○	○	○
スコア	○	○	○	○	○	○	○
病歴（腎組織情報も含む）	○	○	○	○	○	○	○

エントリー時（既に先行研究で終了されています）

①通常健康診断どおり、検尿と採血を受けていただきます。

②採血した血液から血清1.5mlと臨床情報が、順天堂大学へ匿名化されて送付されます。

③血清から、糖鎖異常IgA、糖鎖異常IgA免疫複合体、糖鎖異常IgA特異的IgAが測定されます。

④上記測定結果と臨床情報から、診断スコアが算出されます。

⑤順天堂大学から、診断スコアから判定される結果が通知されます。

フォローアップ期間

- ①健康診断時に渡すアンケートに前回健診受診時から現在までの病歴を回答いたします。
- ②前回健診受診時から現在まで他院で尿検査を施行した場合、病歴とあわせて結果を記録いたします。
- ③エントリー時 2.~4.の手順が行われます。
(ただし下記※の場合は中間解析結果を送付致します。

※肉眼的血尿や尿蛋白など臨床的な変化を認め、早期受診勧奨が必要と判断された場合

研究に用いる試料・情報の種類：

下記の採取を行います。

使用する試料・・・血清 1.5ml

◎解析結果に応じて、健診時の残余尿(約 5ml)を用いた追加解析を行う可能性がございます。

使用する臨床情報・・・年齢、性別、体重、BMI、既往歴(検尿異常期間を含む)、家族歴、
血圧、血液データ、生化学データ、尿検査結果、腎臓関連病歴

外部への試料・情報の提供

日本医療研究開発機構(AMED)の報告書等で研究に関する情報公開を致します。本研究で得られた結果は、関連学会等において発表することにより公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表致しません。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

解析およびフォローアップ過程では解析に使用するデータは研究番号で管理し、個人情報を含みません。最終的には研究本部でデータと個人を連結させ、結果を報告いたします。結果の一部は、研究会や学会で報告させていただきますが、個人が特定される情報は一切含みません。結果送付に使用する個人情報は鍵のかかる保管庫にて厳重に管理し、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後、適切に廃棄いたします。また、使用した検体は研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は関連するIDを消去した上で、適切に破棄します。

利益相反について：

研究に関して必要な研究資金は、日本医療研究開発機構研究費：腎疾患実用化研究事業(主任研究者 順天堂大学医学部 鈴木祐介)および協和発酵キリン株式会社からの委託研究

費によって賄われますが、研究者が独立して計画し実施しているものです。したがって協和発酵キリン株式会社には順天堂大学で解析・加工済みのアジア人データを含む国際比較データを共有するのみで、当該企業が研究結果および解析等に関与することは無いため、研究結果が提携企業に有利に歪められることや影響を及ぼされることは無く、患者さんの不利益につながることはありません。なお、本研究により発生する知的財産権は患者さんに帰属しません。

本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 鈴木 祐介

研究参加施設と研究責任者

宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座 宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部 宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学分野	藤元 昭一
紘和会平和台病院	
同心会古賀健診センター	
琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部	
仁愛会浦添総合病院健診センター	古波蔵 健太郎
友愛会豊見城中央病院附属健康管理センター	
沖縄県健康づくり財団	
南城市役場 健康増進課	
南風原町役場 保健福祉課	
読谷村役場 健康福祉部健康増進センター	
臨床研究支援センター・名嘉村クリニック	井関 邦敏
一般社団法人 沖縄心臓腎臓機構	井関 千穂
高雄医科大学（台湾）	Jer-Ming Chen
Kyung Hee 大学（韓国）	Sangho Lee
Hanoi 医科大学（ベトナム）	Ha Phan Hai An
Indonesia 大学（インドネシア）	Aida Lydia

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎・高血圧内科

電話：03-5802-1065 （内線）3312, 3313

研究担当者：鈴木 仁