

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★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ない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

ループス腎炎においてポドサイト障害が病態に及ぼす影響についての探索的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科 (研究責任者) 福家 吉伸

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

ループス腎炎は SLE の約 75% で発症し、SLE の臓器障害の中でも最も頻度が高く予後を左右する難治性病態の一つです。その臨床像は軽度の蛋白尿・血尿のみを呈する症例からネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) を発症し腎不全に至る症例まで非常に多彩です。Podocyte (ポドサイト: 足細胞) は腎臓の糸球体係蹄壁外側にあり、堅牢な障壁を形成することにより血液中有の蛋白質が尿中に漏れ出るのを強力に防いでいます。このためポドサイト障害は蛋白尿の出現や腎障害の進行に関与し、これまで様々な腎疾患の病態に深く関与していることが知られています。一方で、ループス腎炎における腎臓の障害とポドサイト障害との関係の検討は十分にはなされていません。本研究は、ポドサイト障害をポドサイト足突起消失率により評価し、臨床像、経過、腎生検での組織所見、治療の効果などとの関係性を検討することにより病態への影響を明らかにします。研究の結果は、ループス腎炎の将来予測や治療選択の指標となる可能性があります。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録より年齢、性別、病歴、家族歴、診察所見、症状、治療内容等を使用します。腎病理所見は光学顕微鏡プレパラート、蛍光抗体法検査、電子顕微鏡写真所見を使用します。検査データは血液検査 (生化学、血算、免疫検査)、尿検査 (定性、沈渣、蛋白定量、尿生化学検査、蓄尿検査) を使用します。これら全ての情報は、日常診療で実地された項目であり追加の検査を必要としません。

<対象となる患者さん>

西暦 2003 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2019 年 10 月 31 日の間に当院において腎生検を施行しループス腎炎と診断した 20 歳以上の患者さんを対象とします。

<研究の方法>

本研究では、ポドサイト障害の程度を腎生検の電子顕微鏡写真から足突起消失率として評価し、血液・尿検査所見、腎生検での他の組織所見、治療の効果等との関係性について探索的観察研究をおこないます。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

腎臓高血圧内分泌内科 氏名: 福家 吉伸

電話: 03-3972-8111 内線: (医局) 2014 (PHS) 8043