

研究課題名

ネフローゼ症候群患者の腎予後・生命予後に関する後方視的検討

研究計画書

所属: 埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
研究責任者: 長谷川 元

作成日・承認日・改定日

Ver.1 2020年10月20日 作成

1. 研究の名称

「ネフローゼ症候群患者の腎予後・生命予後に関する後方視的検討」

2. 研究組織について

- (1) 研究責任者: 埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科 長谷川 元(医師、教授)
- (2) 研究実施者: 埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科 長谷川 元(医師、教授)
前嶋 明人(医師、教授)
小川 公己(医師、助教)
小川 智也(医師、准教授)
清水 泰輔(医師、講師)
岩下 山連(医師、助教)
原 宏明 (医師、助教)
黒澤 明(非常勤医師、大学院生)
肥田 徹(非常勤医師)
小暮 裕太(医師、助教)
佐野 達郎(非常勤医師)
小西 良美(非常勤医師)
佐藤 紗映子(医師、助教)
安田 邦彦(医師、助教)
河合 雄一郎(医師、助教)
山本 亮(医師、助教)
永山 泉(大学院生)
廣瀬 賢人(医師、助教)
寺尾 政昭(非常勤医師)
中村 裕美子(医師、助教)
下郷 優(医師、後期レジデント)
佐藤 真理子(医師、専攻医)
岡本 茉樹 (医師、専攻医)
関口 桃子(医師、専攻医)
濱田 隆行(医師、専攻医)
阿部 衣里香(医師、専攻医)
高柳 佳織(研究補助員)
山崎 舞子(臨床検査技師)

- (3) 実施施設: 埼玉医科大学総合医療センター
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
TEL:049-228-3604

3. 研究の背景・意義と目的

●背景

ネフローゼ症候群発症の原因は様々であり、治療法や腎予後、生命予後は症例によって異なる。

●意義

ネフローゼ症候群の発症および進展に関わる因子やその腎予後、生命予後を明らかにすることは必要不可欠な検討課題と思われる。本研究では、当科で加療を行ったネフローゼ症候群症例に関する臨床データを集約し、各種腎疾患の腎予後および生命予後を明らかにすることにより、今後の腎疾患に対する診療レベルのさらなる向上に寄与したいと考えている。

●目的

本研究では、当院腎・高血圧内科（入院または外来）にて加療したネフローゼ症候群患者の後ろ向き解析を行う。臨床データを集約し、各種腎疾患の腎予後および生命予後を明らかにする。

4. 研究方法

❖ 対象 : 埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科で、入院または外来にて加療を行なったネフローゼ症候群症例。

❖ 方法

- 1) 研究デザイン: 後ろ向き観察研究
- 2) 研究のアウトライン

2006年4月1日から2020年9月30日までに当院腎・高血圧内科（入院または外来）にて加療を受けたネフローゼ症候群患者の診療録から、臨床データ（診断名、年齢、性別、原疾患、身体所見、血液・尿検査、画像所見、腎生検所見、治療内容）を抽出し、原疾患別に症例数、治療効果、腎予後、生命予後について調査する。

ネフローゼ症候群の定義：

尿蛋白 3.5g/日以上（随時尿において尿蛋白/尿クレアチニン比 3.5g/gCr 以上の場合もこれに準ずる）が継続し、血清アルブミン値 3.0g/dL 以下へと低下すること。

❖ 評価項目

- 1) 主要評価項目
腎予後

- 2) 副次評価項目
生命予後

❖ 観察及び検査項目

- 1) 患者背景
性別、年齢、身長、体重、喫煙・飲酒の有無、合併症、既往歴、生活習慣病関連の治療薬
- 2) 血圧（診察時、家庭）、心拍数
- 3) 血液生化学検査及び免疫学的検査
総蛋白、アルブミン、血糖、HbA1C、尿酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステ

ロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン値、eGFR、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、Mg、シスタチンC、eGFRcys、PTH、NT-proBNP、レニン、アルドステロン

4) 尿検査

蛋白/クレアチニン比、alpha1 ミクログロブリン、beta2 ミクログロブリン、NAG、Ngal、L-FABP、尿沈渣、クレアチニン・クリアランス、1日尿蛋白定量、アルブミン、Cr、Na、K、Cl、Mg、Ca、iP、UA

5) 画像所見、腎生検所見

6) 保険適応外項目(測定費用は研究費を用い、測定は一部の症例のみ。)

CD3、CD4、CD8、CD19、CD20、TNF- α 、IL-4、TH1/2

5. 研究期間

❖ 研究期間

研究期間:倫理委員会承認後 ~ 2026年3月31日

調査対象期間:2006年4月1日 ~ 2020年9月30日

2006年4月1日 ~ 2020年9月30日までの診療録を用いる

6. 予定症例数

❖ 目標症例数

当センター 腎・高血圧内科 入院・外来通院患者 500例

7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科研究室

8. 被験者の選択基準・除外基準

❖ 選択基準 :

- 1) 埼玉医科大学総合医療センターでネフローゼ症候群と診断された患者
- 2) 性別、年齢は問わない

❖ 除外基準

なし

9. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、対象者への負担はない。

ネフローゼ症候群患者の予後改善を目指すため、発症および病勢に関わる因子やその腎予後、生命予後を明らかにすることは重要な検討課題であり、本研究で得られた知見は、今後のネフローゼ症候群診療レベルの向上に寄与する有益な情報と思われる。

10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会ホームページ

(URL:<http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/hec/opt-out/>)に情報公開文章を掲載し、オプトアウトを行う。その上で被験者からの問い合わせに適切に対応する。

11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究では新規試料は取得せず既存情報のみを用いるため研究対象者に生命の危険が生じるリスクはない。

12. 個人情報の取扱いについて

研究(調査)の実施にあたっては対応表を用いた匿名化を行い、症例記録報告などの取り扱い等においては、患者の情報の機密保持について十分考慮する。個人情報の保管に関しては、ネット環境と切り離されたPCを使用して、外部記憶媒体に記憶させた上で腎・高血圧内科医局内の鍵がかかるキャビネットに保管し、論文発表後3年の期間において廃棄する。

13. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

❖ 予測される利益

なし。

❖ 予測される不利益(有害事象および副作用と対策)

本研究は、既存情報のみを用いるため発生しないと考えられる。

❖ 研究の終了、中止、中断

1) 研究の終了

研究の終了時には、病院長にその旨を連絡する。

2) 研究の中止、中断

研究責任医師より中止の勧告あるいは指示があった場合は研究を中止する。

❖ 健康被害の補償

本研究は、既存情報のみを用いるため健康被害はないと考えられる。

14. 試料の取り扱いについて

本研究では、既存情報のみを用いるため新規の試料は発生しない。

15. 病院長への報告内容及び方法

※以下の項①～④を参考のため記載。詳細は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を参照

- ① 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ② 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ③ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。

④ 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。

16. 利益相反について

本研究では、企業や団体との利害関係は存在しないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じない。

17. 研究に関する情報の公開の方法

研究代表責任医師は、本研究終了後、遅滞なくその結果を関連学会および医学雑誌に公表する。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科 小川公己 Tel. 049-228-3604

19. 費用負担について

原疾患に対する検査、診察にかかわる費用は保険診療によるものとする。ただし、一部の疾患の治療効果判定に必要な健康保険診療外の検査費用は研究費で実施するため、本試験に参加することで患者の費用負担が増えることはない。

20. 健康被害や有害事象への対応

本研究は一般診療下における後ろ向き観察研究であり、既存情報のみを用いるため対象者に健康被害や有害事象が生じることはない。

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

当科で加療を行なった腎疾患症例に関して、治療の有効性及び予後の検討を行うことにより今後の腎疾患治療の向上につながる可能性がある(ステロイドパルスや免疫抑制剤などの最適な投与時期及び期間など)。

22. 知的財産権について

将来、本研究の成果が特許権などの知的財産権を生み出す可能性は低いと考えられるが、特許権などの知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先は、学校法人 埼玉医科大学になる。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的発見も含む。)の取り扱い

本研究では該当しない。

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

本研究では該当しない。

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない

将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究では該当しない。

26. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究においてモニタリング(研究責任者が行う)及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順(依頼先は埼玉医科大学総合医療センター臨床研究支援センター)

本研究では該当しない。

27. 教育・研修受講(e-learningも可)状況と研究期間中の受講予定について(少なくとも年に一度の受講は必要)

研究責任者及び実施者は、教育・研修受講済みであり、かつ、研究期間中は少なくとも年に一度の受講を行う。

以上