

日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)

1. 研究の対象

当センターにおいて、腎病理組織学的に膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）、および C3 腎症を含む類縁疾患に分類される疾患と診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

膜性増殖性糸球体腎炎とは、原発性の慢性糸球体腎炎の一種に含まれる病気のことをいいます。ネフローゼ症候群（大量の蛋白尿により、血清蛋白が低下し、浮腫をきたす症候群）や、慢性腎炎症候群（蛋白尿や血尿が持続し慢性的な経過で腎機能が低下する症候群）になる症例が多くあり、腎不全に至ることもあります。

今回の研究では、膜性増殖性糸球体腎炎の診断、発生頻度、機序、治療について調査することを目的としています。

研究方法

- ①登録：診療で行った血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を登録させていただきます。具体的には、患者さんを匿名化（お名前や住所など特定できる個人情報削除すること）した後、年齢、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量などの検査結果、腎生検の結果、血糖降下薬や降圧薬などの治療内容を、Web 上の日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究に登録させていただきます。
- ②蛋白の解析：登録時に、血液 10mL と尿 10mL を採血が診療上必要な時に同時に採取します。膜性増殖性糸球体腎炎の原因と考えられている、補体の活性化／補体活性制御異常について、血液中、尿中蛋白をしらべます。
- ③補体の活性化／補体活性制御異常が疑われた場合、それに関与する遺伝子異常があるか血液から抽出した DNA を用いて遺伝子解析を行います。
- ④また、病気の進行にあわせて血液中、尿中の補体の活性化／補体活性制御因子が変化するか見るために、年に 2 回程度血液 10mL と尿 10mL を追加で収集することがあります。
- ⑤その後、全国の施設の登録データを集計します。

研究期間

研究期間はあいち小児保健医療総合センターの倫理委員会承認後 5 年間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量などの検査結果、腎生検の結果、血糖降下薬や降圧薬などの治療内容など

試料：

血液と尿

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 内科部長 藤田 直也

名古屋大学院医学系研究科腎不全システム治療学寄附講座

寄附講座准 水野 正司

名古屋大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科腎臓内科 教授 丸山 彰一

名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 准教授 坪井 直毅

名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 病院助教 勝野 敬之

名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門 特任講師

加藤 佐和子

旭川医科大学 中川 直樹

日本腎臓学会 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学猪阪 善隆

日本補体学会 旭川医科大学医学部微生物学講座 若宮 伸隆

大阪府立成人病センター研究所 井上 徳光

信州大学医学部小児医学教室 日高 義彦

ファルコバイオシステムズ(株) 解析責任者：森木甲子郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科

担当者名 藤田 直也(研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄附講座

寄附講座准教授 水野 正司

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL: (052) 744-2205 / FAX: (052) 744-2209

mmizu@med.nagoya-u.ac.jp