

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

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)

<研究期間>

実施承認日から 2032 年 1 月 30 日まで

<研究の目的・意義>

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。膜性増殖性糸球体腎炎は全国的に発生が少なく、病態、病因解明が進んでいませんでした。そこで、今回の全国調査研究によりできるだけ多くの患者さんに登録していただき、膜性増殖性糸球体腎炎（および C3 腎症等の類縁診断を含む）の原因として可能性のある補体関連蛋白と遺伝子について調べることによって、新しい治療法を見出そうとするものです。

<研究方法>

研究対象は、腎生検によって病理組織学的に膜性増殖性糸球体腎炎（および C3 腎症等の類縁診断を含む）と診断された患者さんです。

- ① 登録：研究参加の同意がいただけたら、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。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。
- 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。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

■当院への連絡先：

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 腎臓内科

統括診療部長 太田 康介

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

TEL：086-294-9911（病院代表）

苦情の受付先：

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 管理課

電話：086-294-9911（病院代表）

■代表施設への連絡先：

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 ・ 腎臓内科

寄附講座教授 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

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。