

「IgA腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎障害を 対象とした病理組織および臨床経過に関する研究」 について

加古川中央市民病院 小児科では、高槻病院の小児科と共同して下記に該当する患者さんを対象に研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

IgA 腎症は小児で最も多い慢性糸球体腎炎で、経過中に約 40%が末期腎不全へ進行する予後不良な疾患です。中でも、「肉眼的血尿を伴う急性腎傷害(MH-AKI)」をきたした症例は、病理組織学的に尿細管病変が中心であると報告され、他の症例に比して高率に末期腎不全へ進行することが明らかにされました。

MH-AKI の病態は、赤血球円柱による尿細管閉塞に起因した尿細管障害や、尿細管上皮細胞による赤血球貪食の結果、破壊赤血球から放出されるヘモグロビン(ヘモジデリン)やサイトカインが引き起こす尿細管障害が主体である、と推定されていますが、既報で推定されている病態生理のみでは MH-AKI の発症機序を説明できません。一方、C 型肝炎では肝細胞に過剰に沈着した鉄が活性酸素を産生し、炎症・肝細胞死(アポトーシス)を誘導することがすでに証明されています。我々はヘモグロビン中に含まれる鉄が尿細管障害を誘導している可能性を考え、MH-AKI と鉄との関連を証明し予後の改善につながることを目的としています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～2025年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

腎生検の時、尿の潜血が2回連続消失した時、尿の蛋白が2回連続消失した時、Cr-eGFR <90ml/min/m²を2回連続満たした時、Cr-eGFR <60ml/min/m²を2回連続満たした時、Cr-eGFR <30ml/min/m²を2回連続満たした時、最終観察時に下記の情報をカルテより収集いたします。

身長、体重、血圧、腎超音波検査所見(右腎長径、左腎長径)、血液検査：WBC (/μl)、Hb (g/dl)、Ht (%)、Plt (/μl)、AST (IU/l)、ALT (IU/l)、LDH (IU/l)、ALP (mg/dl)、Na (mEq/l)、K (mEq/l)、Cl (mEq/l)、Ca (mg/dl)、P (mg/dl)、BUN (mg/dl)、Cr (mg/dl)、UA (mg/dl)、シスタチンC (mg/dl)、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、抗核抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗DNA抗体、抗ds-DNA抗体、ASO、HBV-Ag、HCV-Ab、尿検査：pH、比重、潜血定性、赤血球 (/HPF)、蛋白定性、蛋白定量 (mg/dl)、Cr (mg/dl)、β2マイクログロブリン (μg/l)

【個人情報保護の方法】

ご提供いただきました試料・情報は、本研究の情報管理責任者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告さ

れ場合にも一切使用されることはありません。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利 益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究以外では使用はいたしません。得られた資料は加古川中央市民病院 医局の鍵のかかる保管庫で、研究終了後5年間保存いたします。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子データは復元不可能な形で消去いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

加古川中央市民病院 小児科
藤村 順也 電話番号 (079) 451-5500