

「小児期 IgA 腎症や他の腎炎における

尿中 galactose-deficient IgA1 の変動」

略名：小児期腎炎における尿中 GdIgA1 の変動

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

以下のすべてに該当する患者

- ① 血尿または蛋白尿で発症し、臨床的あるいは腎生検で診断された腎炎腎症の患者
- ② 研究機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、下記の医療機関を受診された方（ただし受診時 18 歳以下の方）

2. 研究の目的

IgA 腎症や紫斑病性腎炎は、日本の小児におけるもっとも重要な糸球体疾患です。無治療による予後は不良で、20 年で 30%程度が腎不全に至ることが報告されています。患者さんには、ガラクトースが欠損した糖鎖が要因となって、患者血清ではガラクトース欠損 IgA1 (GD-IgA1) が増加し、さらに自己抗体によって免疫複合体を形成し、腎臓に沈着して糸球体損傷を起こします。この血清中の Gd-IgA1 が IgA 腎症の臨床的な評価や進行の予測に有用との報告がされていますが、小児における報告はまだわずかです。また、尿中の Gd-IgA1 測定についても、病理組織学的重症度や IgA 腎症で軽微な蛋白尿症例の疾患活動性を反映することが期待されています。

今回私たちは、小児 IgA 腎症や紫斑病性腎炎において、尿中 Gd-IgA1 を測定することで、腎生検を反復しなくても重症度や活動度の評価と病勢や再燃のリスクなどの判定が可能となる、バイオマーカーとしての有用性を評価する目的で検証を行います。

3. 研究の方法

病棟や外来における診療で採取した血清検体および尿検体の残りをを用いて、尿中 Gd-IgA1 および尿中 IgA レベルを測定する。臨床および検査データなどの治療経過との関係性を評価する。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

- ① 情報：患者基本情報：年齢、性別、診断名、検査時の身長、体重、血圧
血液一般生化学検査および尿検査の結果についてデータを記載

② 試料：尿については、日常診療の検尿の残検体を収集する。

調査シートに、それぞれの対象症例について、患者の年齢、性別、検査時の身長、体重、血圧、血液一般生化学検査および尿検査の結果についてデータを記載する。そのほかの評価項目の測定に必要な血清および尿検体は、匿名化してデータシートと連結する。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。情報の利用者は山梨大学小児科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部附属病院小児科 後藤美和

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように番号化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<研究責任者>

担当医師：山梨大学医学部附属病院 小児科 後藤美和

F A X : 055-273-6745

✕ - ル : yamanashi.shounika@gmail.com