

実施承認日～2032年1月に本院の（小児科）で、(膜性増殖性糸球体腎炎及びC3腎症等の類縁診断)で(治療方法、選択基準など)を受けた方へ

研究 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)の実施について

1. 本研究の目的および方法

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で、新しい治療法を見出そうとするものです。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

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ましたら、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。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は4. 研究の実施体制に記載のある機関及びファルコバイオシステムズ（株）が管理するデータセンターで取り扱います。

ファルコバイオシステムズ（株）が管理するデータセンターへのデータの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

患者登録施設

施設名	研究責任者
名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学	水野 正司
旭川医科大学循環呼吸神経病態内科学講座（腎臓内科）	中川 直樹

大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学	猪阪 善隆
富山大学第二内科	山崎 秀憲
千葉東病院	今澤 俊之
藤田保健衛生大学腎臓内科	湯澤 由紀夫
愛知医科大学腎臓リウマチ膠原病内科	伊藤 恭彦
公立西知多総合病院腎臓内科	浅野 昌彦
一宮市民病院小児科	中村 泰久
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田 淳
熊本中央病院	永野 幸治
あいち小児センター腎臓科	服部 義
山梨大学医学部附属病院	澤登 恵美
聖隷浜松病院	山本 雅紀
市立旭川病院小児科	中嶋 雅秀
京都大学	遠藤 修一郎
八幡製鉄	山口 佐歩美
京都府立医科大学	玉垣 圭一
徳島大学	漆原 真樹
名古屋第二赤十字病院	後藤 芳充
茨城県立こども病院	鈴木 竜太郎
杏林大学医学部	楊 國昌
新南陽市民病院	岡本 匡史
北野病院	遠藤 知美
沖縄県立中部病院	宮里 均
獨協医科大学埼玉医療センター	吉野 篤範
淀川キリスト教病院	吉田 俊子
京都山城総合医療センター	浅井 修
神戸大学	西 慎一
倉敷中央病院	浅野 健一郎
群馬大学	廣村 桂樹
埼玉県立小児医療センター	藤永 周一郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	鈴木 祐介
東北大学	宮崎 真理子
岩手県立中央病院	中屋 来哉
九州大学	四枝 龍佑
東京都立小児総合医療センター	幡谷 浩史
北海道大学	西尾 妙織
宮崎大学	藤元 昭一
金沢医科大学腎臓内科	横山 仁
東京女子医科大学腎臓小児科	三浦 健一郎

和歌山県立医科大学腎臓内科	重松 隆
昭和大学腎臓内科	黒木 亜紀
静岡県立総合病院	田中 聡
浜松医科大学	安田 日出夫
名古屋市立大学	濱野 高行
山形大学第一内科	市川 一誠
新潟大学	成田 一衛
大阪市立大学第二内科	仲谷 慎也
福岡大学腎臓膠原病内科学	升谷 耕介
東海大学内科学系腎代謝内科学	和田健彦
市立四日市病院小児科	牛嶋克実
長崎大学病院腎臓内科	西野友哉
湘南鎌倉総合病院	松井賢治
小松市民病院小児科	金田尚
立川相互病院	杉田悠
市立砺波総合病院	作村直人
大分大学	池内真代
熊本中央病院小児科	永野幸治
虎ノ門病院分院腎センター内科	乳原善文

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

小児科・教授・漆原真樹

【連絡先】

小児科・教授・漆原真樹

電話番号 088-633-7132

【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 ・ 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

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。