

内科 242 科 (64.9%)、小児科 21 科 (5.6%)、泌尿器科 93 科 (24.9%)、その他 17 科 (4.6%)であった。このうち日腎研修施設診療科の占める割合は 39.9%、腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)に登録済みの診療科占める割合は 13.9% (52 診療科)であった。

iii) 所属医療機関総病床数とその分布(表 1) :

同一施設の複数診療科からの回答による重複を除いた 360 施設の総病床数は 149,685 床で、病床規模別の構成割合は、無床 : 4.2%、1-19 床 : 3.6%、20-49 床 : 2.5%、50-99 床 : 2.8%、100-149 床 : 4.7%、150-199 床 : 6.7%、200-299 床 : 13.1%、300-399 床 : 17.8%、400-499 床 : 13.1%、500-599 床 : 7.5%、600-699 床 : 9.4%、700-799 症 : 3.1%、800-899 床 : 3.3%、900 床以上 : 8.3% であった。

日腎研修施設からの回答 149 施設の総病床数は 90,351 床で、病床規模別の構成割合は、無床 : 0%、1-19 床 : 0.7%、20-49 床 : 0.7%、50-99 床 : 1.3%、100-149 床 : 1.3%、150-199 床 : 4.0%、200-299 床 : 5.4%、300-399 床 : 16.1%、400-499 床 : 12.8%、500-599 床 : 9.4%、600-699 床 : 15.4%、700-799 症 : 6.7%、800-899 床 : 7.4%、900 床以上 : 18.8% であった。

J-RBR/J-KDR 登録済み診療科の施設の総病床数は 43,829 床で、病床規模別の構成割合は、無床 : 0%、1-19 床 : 0%、20-49 床 : 0%、50-99 床 : 0%、100-149 床 : 0%、150-199 床 : 0%、200-299 床 : 0%、300-399 床 : 1.9%、400-499 床 : 5.8%、500-599 床 : 7.7%、600-699 床 : 19.2%、700-799 症 : 11.5%、800-899 床 : 15.4%、900 床以上 : 36.5% であった。

iv) 回答診療科における 2008 年度の対象疾患新規受療者(表 2) :

IgAN 2295 例、RPGN 690 例(うち腎生検施

行例 457 例)、原発性 NS 1908 例(うち腎生検施行例 1464 例)、難治性 NS 521 例、PKD 825 例であった。

各疾患の新規受療診療科内訳は IgAN は内科 90%、小児科 7%、泌尿器科 2%、その他 1%、RPGN は内科 96%、小児科 0%、泌尿器科 3%、その他 1%、原発性 NS は内科 86%、小児科 9%、泌尿器科 3%、その他 2%、難治性 NS は内科 77%、小児科 18%、泌尿器科 3%、その他 2%、PKD は内科 57%、小児科 1%、泌尿器科 40%、その他 2% であった。

各疾患で新規受療者総数に対し、日腎研修施設の新規受療例が占める割合は IgAN 84%、RPGN 79%、原発性 NS 73%、難治性 NS 73%、PKD 46% であった。

各疾患で新規受療者総数に対し、J-RBR/J-KDR 登録済み施設の新規受療例が占める割合は IgAN 39%、RPGN 42%、原発性 NS 32%、難治性 NS 33%、PKD 21% であった。

v) 各疾患の病型別新規受療者数(構成割合)(表 3) :

RPGN 690 例のうち、MPO-ANCA 型は 484 例(70%)、PR3-ANCA 型は 31 例(4%)、抗 GBM 抗体型は 50 例(7%) であった。診療科別の各病型の分布は内科(242 診療科)で MPO-ANCA 型 468 例(68%)、PR3-ANCA 型 29 例(4%)、抗 GBM 抗体型 49 例(7%)、小児科(21 診療科)で MPO-ANCA 型 2 例(100%)、泌尿器科(93 診療科)で MPO-ANCA 型 10 例(50%)、抗 GBM 抗体型 1 例(5%)、その他(17 診療科)で MPO-ANCA 型 4 例(50%)、PR3-ANCA 型 2 例(25%) であった。日腎研修施設(149 診療科)における各病型の分布は MPO-ANCA 型 384 例(70%)、PR3-ANCA 型 27 例(5%)、抗 GBM 抗体型 42 例(8%) であった。日腎研修施設以外(224 診療科)における各病型の分布は MPO-ANCA 型 142 例(70%)、PR3-ANCA 型 4 例(3%)、抗 GBM 抗体型 8 例(6%) であった。

J-RBR/J-KDR 登録済み施設における各病型の分布はMPO-ANCA型193例(67%)、PR3-ANCA型11例(4%)、抗GBM抗体型22例(8%)であった。(表3-1)

難治性NSは521例の新規受療例が報告されたが、病型分類に非難治性の原発性NSも含めたと考えられる回答が存在したため、各病型別の受療者数の合計を「難治性」ネフローゼ症候群受療者数が上回った場合、有効回答として集計した。その結果有効回答とみなされた82診療科からの355例について解析したところ、各病型の分布は、微小変化型(MCNS)127例(36%)、膜性腎症(MN)93例(26%)、巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)46例(13%)であった。診療科別の各病型の分布は、内科(61診療科)でMCNS57例(23%)、MN87例(35%)、FSGS36例(14%)、小児科(13診療科)でMCNS69例(78%)、MN4例(4%)、FSGS9例(10%)、泌尿器科(6診療科)でMCNS1例(8%)、MN2例(17%)、FSGS1例(17%)、その他(2診療科)でMCNS0例(0%)、MN0例(0%)、FSGS0例(0%)であった。日腎研修施設(46診療科)における各病型の分布はMCNS96例(37%)、MN84例(33%)、FSGS33例(13%)であった。日腎研修施設以外(36診療科)における各病型の分布はMCNS31例(32%)、MN9例(9%)、FSGS13例(13%)であった。J-RBR/J-KDR登録済み施設における各病型の分布はMCNS24例(27%)、MN27例(30%)、FSGS16例(18%)であった。(表3-2)

PKDの新規受療例825例のうちARPKDは58例を占めた。診療科別の分布は内科(242診療科)41例、小児科(21診療科)5例、泌尿器科(93診療科)11例、その他(17診療科)1例であった。日腎研修施設(149診療科)並びにJ-RBR/J-KDR登録済み施設(52診療科)への新規受療例はそれぞれ29例、10例であった。(表3-3)

vi)年間腎生検施行数：

回答373診療科における2008年度の年間腎生検数は7795例であった。診療科別内訳は内科(242診療科)6906例(89%)、小児科(21診療科)557例(7%)、泌尿器科(93診療科)211例(3%)、その他(17診療科)121例(1%)であった。日腎研修施設(149診療科)では6476例(83%)、日腎研修施設以外では1319例(17%)の腎生検が行われた。J-RBR/J-KDR登録済み施設(52診療科)では3501例(45%)の腎生検が行われた。

vii)2008年度の対象4疾患の新規受療者数の推計：

日本腎臓学会研修施設を中心とした前年度の患者数調査との比較のため、日本腎臓学会研修施設所属の149診療科からのデータを用いて患者数の推計を試みた。回答施設の病床規模の分布を昨年のデータと比較したところ、ほぼ相同の分布を示し、日腎研修施設全体の病床規模分布の特性を反映するものであった。(図1)

したがって、前年度同様に、各疾患の患者数をアンケート回収率(0.306)並びに日腎研修施設全体の病床数に占める回答施設の病床数の比率(0.373)で除し(比例計算)推定される患者数を求めた。その結果日腎研修施設における対象4疾患の2008年度の新規受療患者数はIgAN約5200-6300例、RPGN約1500-1800例、難治性NS約1000-1200例、PKD約1000-1200例と推算された。(表4)

PKDに関して泌尿器科での新規受療患者数(335例)から泌尿器科学会教育施設からのアンケート回収率(0.096)を用いて同学会教育施設における新規受療患者数を推算すると約3500例となり、日腎研修施設における推算数を大幅に上回った。

viii) 2008 年度の腎生検数の推計：

受療患者数の推計と同様に日腎研修施設での腎生検数をアンケート回収率(0.306)並びに日腎研修施設全体の病床数に占める回答施設の病床数の比率(0.373)で除し(比例計算)推定したところ、2008年度の腎生検数は17000-21000例と推算された。

ix) 都道府県毎の腎生検実施の現状について：

調査票で任意回答項目として下記の設問を設定し回答を求めた。

設問C-4 (任意回答項目)

腎生検の実施状況について、貴都道府県での現状に近いものを1-4よりお選び下さい。(番号を○で囲んで下さい)

1. 腎生検は、主に大学病院(およびその関連病院)で実施され、腎生検標本が大学病院に集められるため、大学病院への調査により、ほぼ全数把握が可能である。
2. 腎生検は、主に本アンケートの調査対象施設(※)(大学病院を含む)で実施されており、対象施設への調査により、ほぼ全数把握が可能である。
3. 腎生検は、本アンケートの調査対象施設(※)以外でも多数実施されており、全数把握は不可能である。
4. その他

※日本腎臓学会、日本透析医学会、小児腎臓学会の研修施設・教育関連施設

309 診療科から回答があり、選択肢1または2、すなわち大学病院(及びその関連病院)、または日本腎臓学会、日本透析医学

会、小児腎臓学会の研修施設・教育関連施設への調査により全数把握が可能とする回答が有効回答の100%を占めた県が11県(宮城、茨城、山梨、静岡、富山、三重、滋賀、徳島、高知、愛媛、佐賀)、75%以上を占めた県が15県(秋田、山形、福島、群馬、神奈川、新潟、石川、奈良、和歌山、岡山、広島、香川、福岡、大分、沖縄)見られた。(図2)

2) DPC を利用した患者数解析法の検討：

2010年1月末現在で利用可能であった、糖尿病患者のデータベースから、慢性糸球体腎炎：(ICD10コード：N03.1-9) 731件/6か月、急速進行性糸球体腎炎(同：N01.0-9)：121件/6か月、ネフローゼ症候群(同：N04.0-9)：1603件/6か月、PKD(同：Q61.1-3)：25件/6か月が抽出された。

D. 考察

前年度の日腎研修施設を中心とした調査での対象4疾患の新規受療患者数の推計値はIgAN 5000-7600人、RPGN 1200-1800人、難治性NS 1100-1700人、PKD 800-1300人であったが、本年度調査でも日腎研修施設に限れば対象4疾患の新規受療者数は前年度の推計値がほぼ再現され、アンケート調査は患者数推定の手段として一定の意義を有すると考えられた。前年度の調査でPKDの患者数を過小評価している可能性が強く示唆され、本年度は調査対象を日本泌尿器科学会教育施設まで拡大した。拡大された対象のアンケート回答率は極めて低かったものの、PKDが日腎研修施設以外に数多く分布することが明らかになり、日腎研修施設に限った患者数推計では実態を大幅に過小評価していることが確認できた。また、本年度も抗GBM抗体型RPGN、ARPKDが把握

されたが、ARPKD については前年度に比し著しく増加しており、診断根拠を含めた二次調査が必要と考えられる。患者登録システム(J-RBR/J-KDR)は、参加施設が著しく大規模病院に偏っているものの、疾患別の分布については少なくとも日腎研修施設の分布を概ね反映すると考えられた。

患者数推計に当たって、アンケート調査並びに患者登録システムはその回答率、登録率の低さや、協力医療機関の規模に起因するバイアスを排除することはできない。この問題の解決のため、難治性疾患の専門性を考慮した場合、より効率的かつ正確な患者数把握のためには DPC 調査対象病院からの疾病抽出調査が合理的であると考えられるが、明確な方法論は未確立である。今後、DPC データからのサンプル抽出に必要な (i) ICD10 に準拠した適切な疾病コードの設定、(ii) 疾病コードで網掛けすると漏れる可能性がある患者群を拾う特別な診療報酬請求(診療行為)の名称の設定、(iii) DPC の「診断群分類」、「主傷病名」、「入院の契機になった傷病名」、「医療資源を最も投入した傷病名」、「手術・処置等 (eg. 経皮的針生検)」、「在院日数」「診療報酬」の組み合わせによるサンプル抽出法の検討を行い、患者数の算出を行いたい。また、患者登録システムの validity の検証の方法として、腎生検例については本年度調査で判明した各都道府県の腎生検実施状況を参考に、いくつかの地域を限定した全数調査

も検討の対象となりうるものと考えられた。

E. 結論

1) 2008年度の日腎研修施設における新規受療患者数をアンケート回答率、回答施設の病床数より、疾患別に推計すると、IgAN 5200~6300人、RPGN 1500~1800人、難治性 NS 1000~1200人、PKD 1000~1200人であった。PKDは日腎研修施設以外の新規受療者が相当数存在する。

2) 抗GBM抗体型RPGN 50例、ARPKD 58例の新規受療例が把握できた。

3) 腎生検例については、17,000~20,000例程度、大学病院をはじめとする学会教育研修施設への全数調査が可能と考えられる県が複数みられた。

4) 患者登録システム(J-RBR/J-KDR)の参加施設は、大規模病院に偏っているが、疾患別の分布については腎臓学会研修施設の分布と同様であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 回答施設病床規模分布

	2009年調査				2008年調査			
	調査全回答施設 (n=360)		腎臓学会研修施設 (n=149)		J-RBR/J-KDR登録済 施 設(n=52)		腎臓学会研修施設(全) (n=466)	
	施設数	構成割合 (%)	施設数	構成割合 (%)	施設数	構成割合 (%)	施設数	構成割合 (%)
病院	332	92.2	148	99.3	52	100.0	462	99.1
20-49床	9	2.5	1	0.7	0	0.0	3	0.6
50-99	10	2.8	2	1.3	0	0.0	9	1.9
100-149	17	4.7	2	1.3	0	0.0	14	3.0
150-199	24	6.7	6	4.0	1	1.9	21	4.5
200-299	47	13.1	8	5.4	0	0.0	48	10.3
300-399	64	17.8	24	16.1	1	1.9	78	16.7
400-499	47	13.1	19	12.8	3	5.8	63	13.5
500-599	27	7.5	14	9.4	4	7.7	56	12.0
600-699	34	9.4	23	15.4	10	19.2	59	12.7
700-799	11	3.1	10	6.7	6	11.5	33	7.1
800-899	12	3.3	11	7.4	8	15.4	28	6.0
900以上	30	8.3	28	18.8	19	36.5	50	10.7
一般診療所 (有床)	13	3.6	1	0.7	0	0.0	2	0.4
1-9床	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
10-19床	11	3.1	1	0.7	0	0.0	2	0.4
(無床)	15	4.2	0	0.0	0	0.0	2	0.4
総病床数	149685		90351		43829		242259	

表2 2008年度疾患別新規受療者数 (全回答診療科、診療科別、施設分類)

	全回答診療科 (n=373)	診療科別				施設分類		
		内科 n=242	小児科 n=21	泌尿器科 n=93	その他 n=17	日腎研修施設 n=149	日腎研修施設以外 n=224	J-RBR/J-KDR 既登録施設 n=52
IgAN	2295 (100%)	2065 (90%)	157 (7%)	50 (2%)	23 (1%)	1925 (84%)	370 (16%)	893 (39%)
RPGN	690 (100%)	660 (96%)	2 (0%)	20 (3%)	8 (1%)	548 (79%)	142 (21%)	287 (42%)
腎生検施行数 (生検率%)	457 (66%)	439 (67%)	2 (100%)	13 (65%)	3 (38%)	380 (69%)	77 (54%)	188 (66%)
原発性NS	1908 (100%)	1648 (86%)	165 (9%)	57 (3%)	38 (2%)	1401 (73%)	507 (27%)	601 (32%)
腎生検施行数 (生検率%)	1464 (77%)	1320 (90%)	88 (53%)	36 (63%)	20 (53%)	1188 (85%)	276 (54%)	505 (84%)
難治性NS	521 (100%)	401 (77%)	94 (18%)	18 (3%)	8 (2%)	382 (73%)	139 (27%)	170 (33%)
PKD	825 (100%)	471 (57%)	6 (1%)	335 (40%)	13 (2%)	381 (46%)	444 (54%)	176 (21%)

表3-1 各疾患の病型別新規受療者数 (RPGN) : 2008年度

	RPGN	MPO	PR3	抗GBM
有効回答診療科 (n=373)	690 (100%)	484 (70%)	31 (4%)	50 (7%)
内科 (n=242)	660 (100%)	468 (68%)	29 (4%)	49 (7%)
小児科 (n=21)	2 (100%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
泌尿器科 (n=93)	20 (100%)	10 (50%)	0 (0%)	1 (5%)
その他 (n=17)	8 (100%)	4 (50%)	2 (25%)	0 (0%)
日腎研修施設 (n=149)	548 (100%)	384 (70%)	27 (5%)	42 (8%)
日腎研修施設以外 (n=224)	142 (100%)	100 (70%)	4 (3%)	8 (6%)
J-RBR/J-KDR既登録施設 (n=52)	287 (100%)	193 (67%)	11 (4%)	22 (8%)

表3-2 各疾患の病型別新規受療者数（難治性NS）：2008年度

	難治性NS	MCNS	MN	FSGS
有効回答診療科 (n=82)	355 (100%)	127 (36%)	93 (26%)	46 (13%)
内科 (n=61)	250 (100%)	57 (23%)	87 (35%)	36 (14%)
小児科 (n=13)	89 (100%)	69 (78%)	4 (4%)	9 (10%)
泌尿器科 (n=6)	12 (100%)	1 (8%)	2 (17%)	1 (17%)
その他 (n=2)	4 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
日腎研修施設 (n=46)	258 (100%)	96 (37%)	84 (33%)	33 (13%)
日腎研修施設以外 (n=36)	97 (100%)	31 (32%)	9 (9%)	13 (13%)
J-RBR/J-KDR既登録施設 (n=16)	90 (100%)	24 (27%)	27 (30%)	16 (18%)

各病型別の受療者数の合計を「難治性」ネフローゼ症候群受療者数が上回った診療科を有効回答として集計した。

表3-3 各疾患の病型別新規受療者数（PKD）：2008年度

	PKD	ARPKD
有効回答診療科 (n=373)	825 (100%)	58 (7%)
内科 (n=242)	471 (100%)	41 (9%)
小児科 (n=21)	6 (100%)	5 (83%)
泌尿器科 (n=93)	335 (100%)	11 (3%)
その他 (n=17)	13 (100%)	1 (8%)
日腎研修施設 (n=149)	381 (100%)	29 (8%)
日腎研修施設以外 (n=224)	444 (100%)	29 (7%)
J-RBR/J-KDR既登録施設 (n=52)	176 (100%)	10 (6%)

表4 2008年度腎生検施行数

	腎生検数	%
有効回答診療科 (n=373)	7795	100
内科 (n=242)	6906	89
小児科 (n=21)	557	7
泌尿器科 (n=93)	211	3
その他 (n=17)	121	1
日腎研修施設 (n=149)	6476	83
日腎研修施設以外 (n=224)	1319	17
J-RBR/J-KDR既登録施設 (n=52)	3501	45

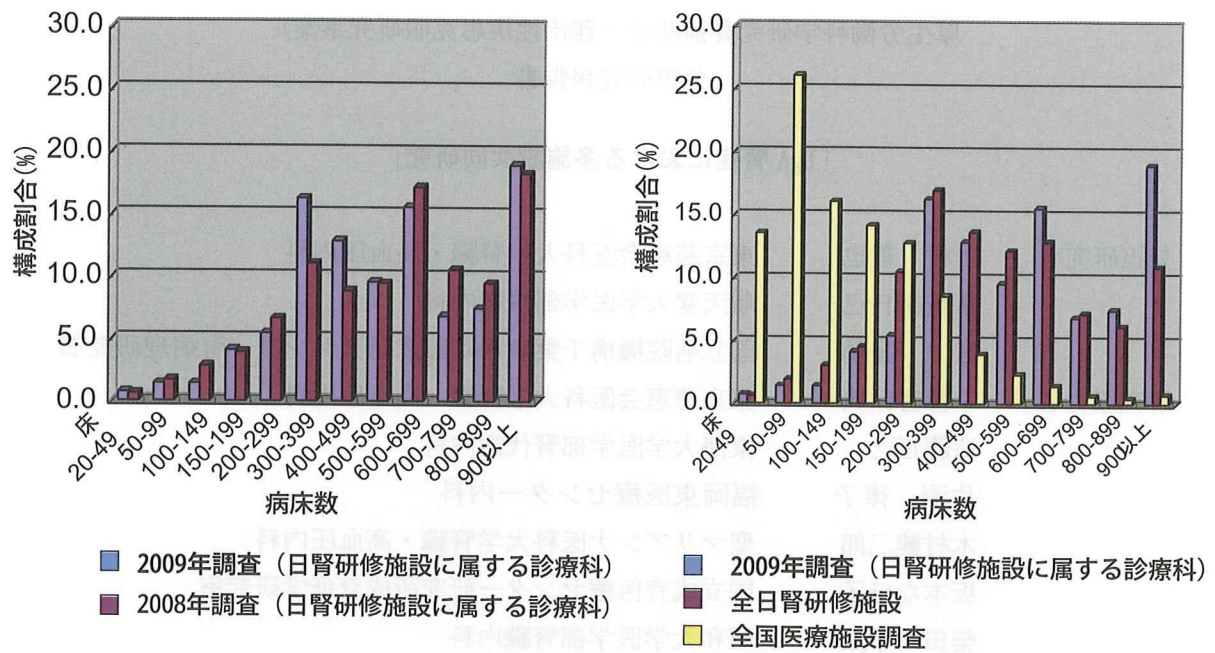


図1 回答施設(日腎研修施設)の病床規模の分布

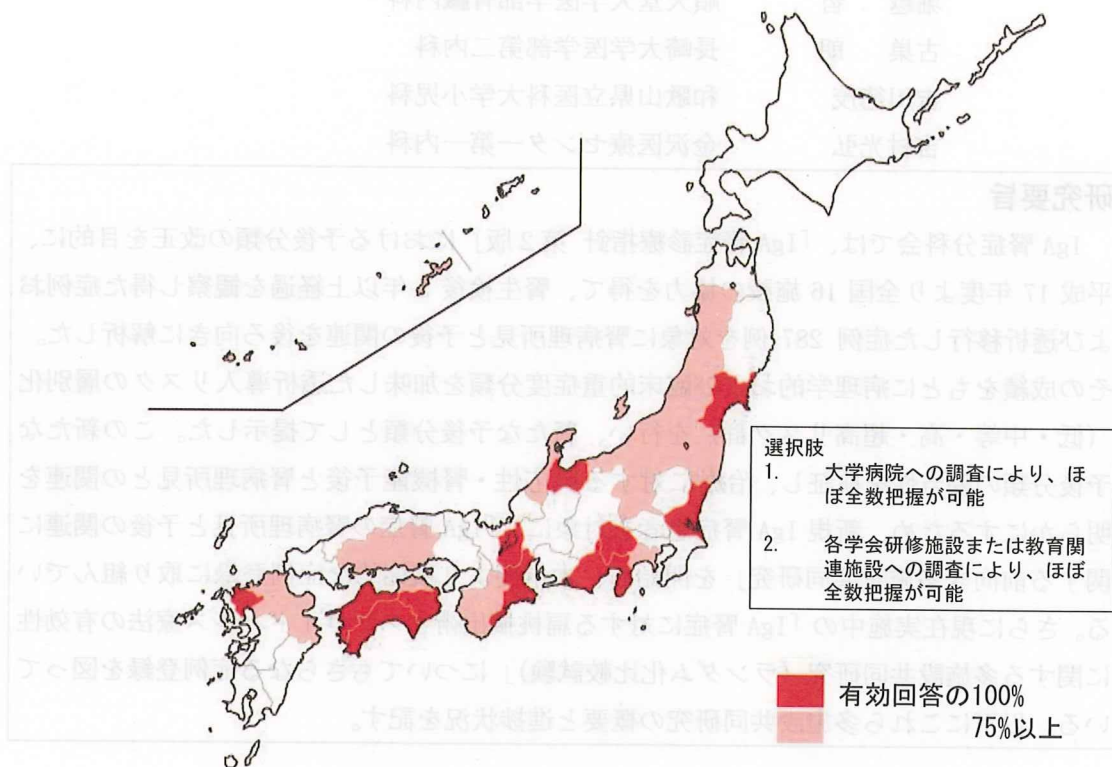


図2 都道府県別腎生検実施状況：選択肢1または2を選択した診療科の割合が75%以上の県

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

分担研究報告書

「IgA 腎症における多施設共同研究」

分担研究者	川村 哲也	東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科
	富野康日己	順天堂大学医学部腎臓内科
	城 謙輔	国立病院機構千葉東病院臨床研究センター腎病理研究部
研究協力者	宇都宮保典	東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科
	遠藤正之	東海大学医学部腎代謝内科
	片渕 律子	福岡東医療センター内科
	木村健二郎	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科
	坂本なほ子	国立成育医療センター研究所成育疫学研究室
	柴田 孝則	昭和大学医学部腎臓内科
	清水 章	日本医科大学解析人体病理学
	鈴木祐介	順天堂大学医学部腎臓内科
	橋口 明典	慶應義塾大学医学部病理学
	服部元史	東京女子医科大学腎臓小児科
	久野 敏	福岡大学医学部病理学
	堀越 哲	順天堂大学医学部腎臓内科
	古巢 朗	長崎大学医学部第二内科
	吉川徳茂	和歌山県立医科大学小児科
	吉村光弘	金沢医療センター第一内科

研究要旨

IgA 腎症分科会では、「IgA 腎症診療指針 第2版」における予後分類の改正を目的に、平成17年度より全国16施設の協力を得て、腎生検後5年以上経過を観察し得た症例および透析移行した症例287例を対象に腎病理所見と予後の関連を後ろ向きに解析した。その成績をもとに病理学的および臨床的重症度分類を加味した透析導入リスクの層別化（低・中等・高・超高リスク群）を行い、新たな予後分類として提示した。この新たな予後分類の妥当性を検証し、治療に対する反応性・腎機能予後と腎病理所見との関連を明らかにするため、新規IgA腎症患者を対象に、「IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」を開始し、本年度より積極的な症例登録に取り組んでいる。さらに現在実施中の「IgA腎症に対する扁桃摘出術とステロイドパルス療法の有効性に関する多施設共同研究（ランダム化比較試験）」についてもさらなる症例登録を図っている。以下にこれら多施設共同研究の概要と進捗状況を記す。

【IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究 (J-IGACS)】

A. 研究目的

「腎病理所見と予後の関連に関する後ろ向き多施設共同研究」によって得られた成果をもとに作成された新たな予後分類の妥当性の検証と、そのさらなるブラッシュアップを目的とした前向きコホート研究 (J-IGACS) を行う。すなわち、新たな組織学的重症度、臨床的重症度および透析導入リスク層別化の妥当性を、新たに診断された IgA 腎症患者の腎病理所見と、腎機能予後・治療に対する反応性との関連を、前向きに長期観察することにより明らかにする。

B. 研究方法

1. 対象

- 1) 腎生検にて新たに IgA 腎症と診断された症例。
- 2) 本研究への登録に文書による同意が得られる症例。
- 3) 腎生検標本の検討・解析が可能な症例。
 - a) 総糸球体数 10 ヶ以上 (GS も含む)。
 - b) 原則として PAS、HE、Masson (又は Azan)、PAM 染色を必須とする。

2. 方法

1) 同意書の取得

登録基準を満たす症例に対して所定同意書を担当医師が取得する。同意が得られた症例については、以下の手順で Web 上の UMIN サイトに腎臓病総合レジストリ (J-KDR) の 2 次研究サイトから患者登録する。

2) 患者登録までに必要な手順

- a) 各施設は本研究のプロトコールを施設の倫理委員会 (機関審査委員会) に提出し、

本研究実施の承認を得る。

- b) 倫理委員会による承認書を FAX にて登録センター (慈恵医大腎臓・高血圧内科医局内事務局 FAX 03-3433-4297) に送る。倫理委員会による承認を登録センターで確認した後に、日本腎臓学会事務局より患者登録用ファイルメーカーにアクセスするための ID、パスワードが送付され、Web 上での患者登録が可能となる。

FAX 先: 登録センター 03-3433-4297

- c) 登録センターへの FAX と同時に、J-KDR に未登録の施設においては、各施設代表 1 名が日本腎臓学会ホームページより INDICE パスワード発行書類をダウンロードし必要な手続きを行なった後に、日本腎臓学会 (office@jsn.or.jp) に申請する。内容確認後、日本腎臓学会事務局よりそれぞれの施設へパスワードを郵送通知する。J-KDR への症例の登録方法に関しては、腎臓学会ホームページにある登録手順を参照する。

3) 患者登録

各参加施設は、症例登録基準を満たす症例について、診断後 6 ヶ月以内に登録用紙 (エクセルファイル) を登録センターに E-mail で送付する。

4) 症例登録の確認と病理統括研究

協力者への腎生検組織標本の送付

登録センターにおいて、症例登録に問題がないと判断されれば、症例研究番号、生年月、性別が記載された症例登録確認書が各施設に E-mail にて送付される。各参加施設は、症例登録確認書に各登録患者の病理標本番号、染色の種類と枚数を記入し、これとともに患者の腎生検組織標本を、千葉東病院臨床研究センター免疫病理研究部に送付する。腎生検組織標本は原則として PAS、

HE、Masson(又は Azan)、PAM 染色を必須とする。腎病理所見のデータベース化にあたっては、IgA 腎症の病理所見に関する国際的標準化に従って、病理医間の所見の読みのばらつきを最小化することが重要なため、腎生検組織標本を複数の腎病理医に回覧し、登録病理所見の客観性・再現性の向上に努める。解析が終了した腎生検組織標本は1ヶ月以内に各研究参加施設に返却される。

5) 臨床データのアップロード

登録が確認された症例について、UMIN サイトより J-KDR の症例登録を行なったうえで、J-KDR の二次研究として J-IGACS 研究の患者データのアップロードを行なう。初回登録時は登録時ファイルと追跡ファイルを個別のフォルダーにアップロードし、以降データの追加時は追跡ファイルのみをアップロードする。

6) 観察項目

a) 患者背景

(1) 症例研究番号、生検後の治療内容

(2) 身長、体重

(3) 観察時の治療内容

b) 臨床所見および検査成績

各参加施設は、症例登録後6ヶ月ごとの臨床情報をファイルメーカーに記載し、Web上のUMINサイトにアップロードする。

7) 評価項目

a) 1次評価項目

透析導入または血清Crの100%増の複合エンドポイント(なお、血清Crの値は2回連続で100%増を確認し、その一回目の時点をエンドポイント到達時期とする。)

b) 2次評価項目

eGFR、血清Cr、尿蛋白、尿潜血、尿沈渣所見の推移、心血管系合併症の有無

各リスク群別に上記評価項目を比較する。さらにリスク群ごとに、上記評価項目を各種治療(ステロイド薬、扁桃摘、RA系阻害薬)の有無により比較する。

8) 解析方法

疾患の活動性および慢性化を示す病理所見を定量的にスコア化し、これらと腎機能予後との関連をLogistic解析およびCox解析を用いて検討する。

3. 目標症例数の見直しおよび予定期間

目標症例総数については、これまで従来の予後分類における成績から推定して、計500例としていた。今回、その設定症例数の妥当性を検定するため、「腎病理所見と予後の関連に関する後ろ向き多施設共同研究」の成果もとに、低、中等、高、超高リスクの4群間でエンドポイント(透析導入)の発生率に差を検出するために必要な症例数を再検討した。4群間で計6回の2群間検定を繰り返す、すなわち多重比較を考慮し、 χ^2 乗検定でBonferroni法にて α -errorを0.05/6と補正し、power=0.8、両側検定として必要なサンプルサイズを算出した。各群のエンドポイント発生率は後ろ向き研究から推定を行った。

観察期間：可能な限り長期間(10年以上)

登録期間：

第1回登録期間：2005年4月1日～2007年3月31日

第2回登録期間：2007年4月1日～2009年3月31日

第3回登録期間：2009年4月1日～2011年3月31日

(研究の倫理面への配慮)

1. 患者の同意

担当医師は研究の開始に先立ち、患者に下記の内容について説明文書を示して十分な説明をした後、研究に参加する場合は自由意志により患者本人(18才未満の場合は本人と保護者)から文書による同意を得る。なお、同意取得の年月日を同意書の所定欄に記入する。

2. 患者のプライバシー保護

研究の実施にあたっては症例研究番号により連結可能な匿名化を行い、臨床データなどの取り扱い等においては、患者の情報の機密保持について十分考慮する。

C. 結果

平成21年12月24日現在で、倫理委員会または治験審査委員会(IRB)によって本研究のプロトコールが承認が得られた施設は34施設、登録症例は181例であり、臨床データおよび腎生検標本が送付された症例はそれぞれ164例および117例である。平成21年11月20日時点で臨床データが解析可能であった139例の腎生検時患者背景を表1に示す。男女比は1.3:1、平均年齢は38歳で、18歳未満の小児例は10例(7.2%)と少ない。尿蛋白排泄量、血清CrおよびeGFRの平均値はそれぞれ1.4g/日、0.95mg/dlおよび76.0ml/分/1.73m²である。一方、病理標本の解析が可能であった90例の、新たな組織学的重症度分類における度数分布を表2に示す。透析導入と関連する糸球体病変が全糸球体の50%未満に留まる症例(H-Grade IとII)は全90例中71例(78.9%)であるのに対して、75%以上のH-Grade IVはわずかに9例(10%)であった。

臨床データおよび病理組織所見から透

析導入リスクの分類が可能であった68例の各リスク群の内訳は、低リスク群18例、中等リスク群28例、高リスク群11例、超高リスク群11例であった(表3)。各群の腎生検時臨床的背景を表4に示す。男女比は低リスク群、中等リスク群、高リスク群ではほぼ1:1であったのに対し、超高リスク群では男性が約90%を占めていた。リスク群が高くなるほど、年齢、血圧は増加し、eGFRは減少していた。

これら68例のうち、症例登録後6ヶ月以上の経過観察にて臨床データが入手できた61例について、腎生検後に行われた治療法を4つのリスク群別に解析し、図1に示した。ステロイド療法は、低リスク群で19%、中等リスク群で54%、高リスク群で40%、超高リスク群で55%の症例に施行されていた。また、RAS阻害薬は高リスク群(80%)および超高リスク群(100%)の症例に高頻度に投与されていた。扁桃摘は低リスク群で13%、中等リスク群で21%に施行されていたが、高リスク群では0%、超高リスク群では1例(9%)にのみ施行されている。

目標症例数の見直しについては、後ろ向き研究では、低リスク群、中等度リスク群、高リスク群、超高リスク群のエンドポイント(透析導入)発生率はそれぞれ1.4%、11.3%、24.5%、64.7%であり、対象者数の割合は1.5:2:1:1であったことから、これらを適用した場合、各群の必要症例数はそれぞれ234、311、156、156例となり、合計857例が必要サンプルサイズと推定された。ただし、本前向き研究では10年以上に及ぶ観察期間を設定しており、経過観察中にドロップアウトする症例は10~20%に及ぶものと推測されるため、約1,000例が必要と考え

られた。

D. 考察

本前向き多施設共同研究は、平成 21 年 5 月より、日本腎臓学会が推進する腎臓病総合レジストリ (J-KDR) の二次研究と位置付けられ、Web サイトからの症例登録が可能となったため、登録症例数は順調に増加している。しかし、後ろ向き多施設共同研究の成果もとに、低、中等、高、超高リスクの 4 群間でエンドポイント (透析導入) の発生率に差を検出するために必要な症例数を再検討したところ、各群の必要症例数はそれぞれ 234、311、156、156 例となり、合計 857 例が必要サンプルサイズと推定された。本前向き研究では 10 年以上に及ぶ観察期間を設定しており、経過観察中に 1~2 割の症例がドロップアウトするものと推測されるため、約 1,000 例の登録が必要と考えられた。従って、今後も J-KDR を介してより多くの施設にご参加いただき、より多くの患者を登録していただくよう働きかけていきたい。

【IgA 腎症に対する扁桃摘出術とステロイドパルス療法の有効性に関する多施設共同研究】

A. 研究目的

腎生検にて診断が確定している IgA 腎症患者のうち、腫大や反復性炎症を呈する口蓋扁桃の存在が IgA 腎症の経過に影響を与えていると考えられる症例を対象に、扁桃摘出術とステロイドパルス療法の併用がステロイドパルス単独療法に比べて尿所見の改善/正常化と腎機能保持の点で有効か否かを検討する。

B. 研究方法

1. 対象

患者の登録基準は、

- 1) 腎生検にて IgA 腎症と診断されている患者
- 2) 予後比較的良好群、予後比較的不良群および予後不良群の患者
- 3) 年齢：10 歳~69 歳
- 4) 尿蛋白 1.0-3.5 g/日かつ血清 Cr 1.5mg/dl 以下の患者
- 5) 慢性扁桃炎または反復性(習慣性)扁桃炎を認める患者
- 6) 降圧薬の投与下または非投与下で収縮期血圧 140 mmHg 未満かつ拡張期血圧 90mmHg 未満の患者

とする。

2. 方法

試験の流れを図 2 に示す。

- 1) 症例の選択、同意書の取得
上記選択基準を満たし、扁桃感染が IgA 腎症の経過に影響を与えていると考えられる症例を選択する。耳鼻科の診察を受け、慢性扁桃炎または反復性扁桃炎の有無を診断し、また扁桃摘出術や全身麻酔に関して困難と判断される症例を除外する。本試験の目的、扁桃摘出および全身麻酔に関する危険性を十分に説明したうえで患者の同意書を取得する。なお同意書取得までの期間を試験前観察期間とする。

2) 無作為割付と治療方法

同意取得から試験開始までの期間を観察期間として患者の base line の評価を行う。本試験への参加の同意が得られた患者の臨床情報を FAX (プライバシー保護のため、患者の個人名ではなく個人を特定できる症

例番号のみを記載)にて事務局に登録し、最小化法により無作為に割り付けられた群

(下記の A 群または B 群)が記載された FAX 用紙を事務局から受け取る。

A 群(扁桃摘出+ステロイド群)では試験開始日に扁桃摘出術を行う。扁桃摘出術の術式は各参加施設の術式に沿う。その後 1-3 週目よりメチルプレドニソロン 0.5g/day 3 日間の点滴静注 (1クール) を行い、その 2 ヶ月後と 4 ヶ月後にさらに 2 クール施行。点滴静注の以外の期間は経口プレドニゾロン 0.5mg/kgBW を隔日投与し半年間の治療を行う。

B 群(扁桃非摘出、ステロイド単独群)では扁桃摘出は行わず、試験開始日にメチルプレドニソロン 0.5g/day 3 日間の点滴静注 (1クール) を行い、その 2 ヶ月後と 4 ヶ月後にさらに 2 クール施行。点滴静注の以外の期間は経口プレドニゾロン 0.5mg/kg BW を隔日投与し半年間の治療を行う。

3) 併用薬物

a) 試験開始以前からの継続投与が可能な薬物

抗血小板薬、抗凝固薬、イコサペント酸エチル (EPA)、免疫抑制薬、降圧薬、利尿薬、尿酸降下薬、抗高脂血症薬、非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs)。ただし免疫抑制薬については患者登録時からさかのぼって 6 ヶ月間以上使用している患者に限る。

b) 試験開始以降に新規投与が可能な薬物

抗血小板薬、抗凝固薬、EPA、降圧薬、利尿薬、尿酸降下薬、抗高脂血症薬、抗菌薬、NSAIDs。ただし抗菌薬、NSAIDs は必要最低限の投与に限る。降圧薬については、降圧目標を 125/75 mmHg 未満として、ARB または ACE 阻害薬を第一選択とする。

c) 試験開始以降の新規投与を禁止する薬物

免疫抑制薬は投与禁止とする。

4) 評価項目

一日尿蛋白排出量、随時尿蛋白定量、随時尿 Cr 値、Ccr、血清 Cr 値、尿中赤血球数の推移と安全性を 1 年間観察し 2 群間で比較する。

a) 一次評価項目

一日尿蛋白排泄量の変化率、顕微鏡的血尿の改善度、尿所見 (尿蛋白/尿潜血) の正常化 (臨床的寛解) 率。

b) 二次評価項目

Ccr の変化率、1/Cr 値の勾配 (1/Cr vs time)、イベント (血清 Cr 値の基礎値からの 50%増または 100%増、Ccr の基礎値からの 50%低下、透析導入) の発現率、副作用の出現頻度。

5) 観察項目

a) 患者背景

(1) 患者要因: 症例番号 (施設ごとに症例

登録時に登録番号を附し、匿名化する)、性別、生年月日、身長、体重

(2) 疾患要因: IgA 腎症の診断時期 (年・月)、既往歴、合併症

(3) 治療要因: 既治療歴

b) 臨床症状および検査

前経過観察期間 (-8W、-4W)、試験開始時 (0W)、試験開始後、定期的に観察する。

c) 目標症例数および予定期間

目標症例総数 A 群: 40 例

B 群: 40 例

観察期間: 1 年間

登録期間: 2005 年 4 月 1 日~2010

年 3 月 31 日

(研究の倫理面への配慮)

1. 患者の同意

担当医師は研究の開始に先立ち、患者に下記の内容について説明文書を示して十分な説明をした後、研究に参加する場合は自由意志により患者本人(18才未満の場合は本人と保護者)から文書による同意を得る。なお、同意取得の年月日を同意書の所定欄に記入する。

2. 患者のプライバシー保護

研究の実施にあたっては症例研究番号により連結可能な匿名化を行い、臨床データなどの取り扱い等においては、患者の情報の機密保持について十分考慮する。

C. 結果および考案

平成22年1月30日現在、所属の倫理委員会または治験審査委員会(IRB)によって本研究のプロトコールが承認された施設は28施設、登録患者数は73例である。このうち、現在解析可能な62症例(扁摘・ステロイドパルス療法群29例、ステロイドパルス療法単独群33例)の治療開始前の臨床病理学的背景を表4に示す。治療前の性別、年齢、eGFR、尿蛋白排泄量、平均血圧に、両群間で有意な差は認められていない。尿蛋白排泄量の推移、1日尿蛋白排泄量の基礎値からの変化率の推移、および症例ごとにみた尿蛋白排泄量の変化率の推移をそれぞれ図3、4、5に示す。尿蛋白排泄量および1日尿蛋白排泄量の基礎値からの変化率は、両群においていずれも治療前に比し有意な減少を示し、両群間に有意差は認められていない。尿蛋白排泄量の変化率の推移を症例ごとに検討すると、扁摘・ステロイ

ドパルス療法群に比べてステロイドパルス療法単独群では、尿蛋白減少に時間を要する症例がみられたが、12ヶ月の時点では両群とも大半の症例が60%以上の尿蛋白減少率を呈していた。図6は、尿蛋白の陰性化(0.2g/日未満)および顕微鏡的血尿の消失(尿沈渣赤血球5/hpf未満)を、図7は臨床的寛解(両者を満たすもの)を呈した症例の割合を、それぞれ経時的に示したものである。扁摘・ステロイドパルス療法群およびステロイドパルス療法単独群における尿蛋白陰性化例、顕微鏡的血尿の消失例、および臨床的寛解例の割合は、それぞれ11例中4例(36%)と11例中6例(55%)、11例中8例(73%)と12例中16例(75%)、および4例中9例(44%)と5例中11例(45%)であり、両群間に有意差は認められない。

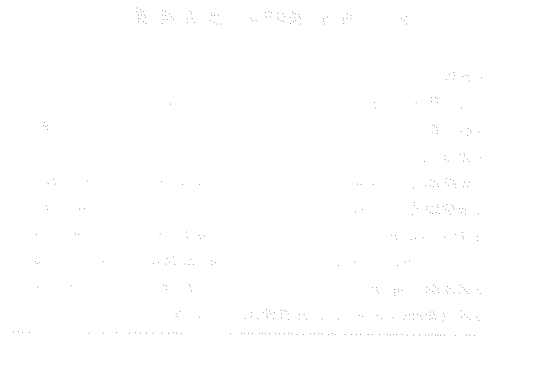
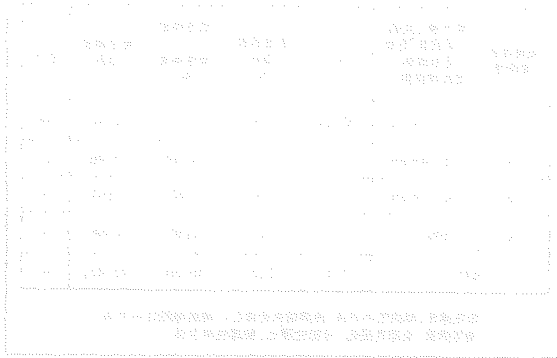
以上の成績はあくまで中間解析の結果であり、現段階で12ヶ月に達した症例は十分でないため、明確な結論を得るためには更なる症例の蓄積と経過観察が必須である。患者登録期間は2010年3月末で終了となるが、12ヶ月終了後も各群における再燃、再発の頻度につき追跡調査を行う予定である。

D. 研究発表

(学会発表)

1. 川村哲也、富野康日己、城謙輔ら. 公開シンポジウム-IgA腎症分科会報告. 第52回日本腎臓学会学術総会2009.
2. 川村哲也. IgA腎症-診断と治療の最前線-. 教育講演8. 第39回日本腎臓学会東部学術大会2009.
3. 川村哲也. ワークショップ1-1 IgA腎症-新たな予後分類と治療指針の提言-. 第39回日本腎臓学会西部学術大会2009

4. 川村哲也. 教育講演 4 IgA 腎症の治療
 - 病態に適合した治療戦略. 第 39 回日
 本腎臓学会西部学術大会. 2009



(表 1) 尿中の IgA 免疫複合体を伴った IgA 腎症

尿蛋白 濃度	血漿 IgA 濃度	尿中 IgA 濃度	尿中 IgA 複合 体	治療	予後
0.5g	0.1	10000	+	観察	良好
0.5g	0.1	50000	++	糖質コルチコイド	良好
0.5g	0.1	10000	+	糖質コルチコイド	良好
0.5g	0.1	50000	++	糖質コルチコイド 免疫抑制剤	良好

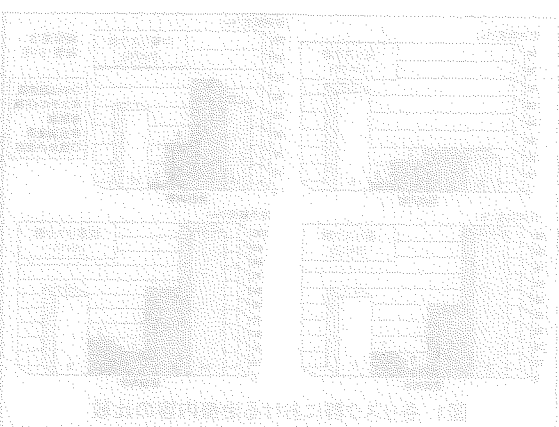
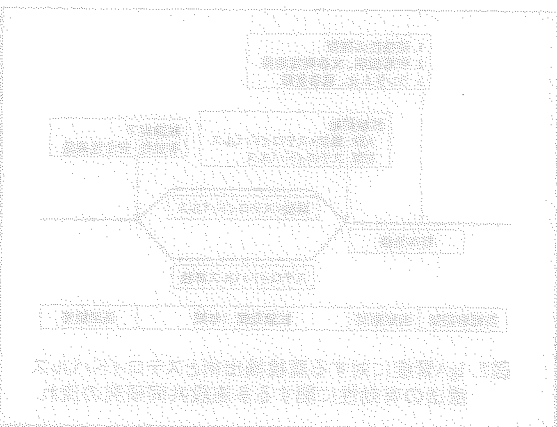
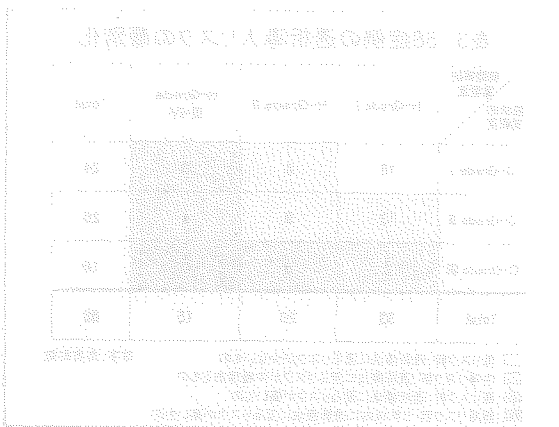


表1. 腎生検時の患者背景

症例数	139
性別(男性:女性)	79:60
年齢(歳)	37.7±15.1 (11.1~80.9)
尿蛋白(g/日)	1.4±2.7 (0~20.9)
収縮期血圧(mmHg)	123±18 (84~182)
拡張期血圧(mmHg)	75±13 (46~126)
血清Cr(mg/dl)	0.95±0.51 (0.4~3.6)
eGFR(ml/min/1.73m ²)	76.0±28.0 (14.3~171.8)
血清尿酸(mg/dl)	6.0±1.6 (2.2~10.4)
血尿(沈渣RBC100/HPF以上)合併例(%)	23.7%

表2. 新たな組織学的重症度における90症例の度数分布

組織学的重症度	腎予後と関連する病変*を有する糸球体/総糸球体数	急性病変 + 慢性病変のみ (%)				合計
		なし (%)	急性病変のみ (%)	慢性病変のみ (%)	急性病変 + 慢性病変 (%)	
I	0~24.9%	10 (25)	2 (9)	12 (27)	20 (45)	44
II	25~49.9%	—	0	14 (52)	13 (48)	27
III	50~74.9%	—	0	4 (40)	6 (60)	10
IV	75%~	—	0	5 (56)	4 (44)	9
合計		10 (11)	2 (2)	35 (39)	43 (48)	90

*急性病変: 細胞性半月体(係蹄壊死を含む)、線維細胞性半月体
慢性病変: 全節性硬化、分節性硬化、線維性半月体

表3. 68症例の透析導入リスクの層別化

組織学的重症度 臨床的重症度	H-Grade I	H-Grade II	H-Grade III+IV	Total
C-Grade I	18	6	0	24
C-Grade II	13	9	4	26
C-Grade III	2	5	11	18
Total	33	20	15	68

□ 低リスク群: 透析療法に至るリスクが少ないもの
▨ 中等リスク群: 透析療法に至るリスクが中程度あるもの
▩ 高リスク群: 透析療法に至るリスクが高いもの
■ 超高リスク群: 5年以内に透析療法に至るリスクが高いもの
数字: 患者総数

表4. 各リスク群における患者背景の比較 (68症例)

リスク群	男女比	年齢(歳)	血圧(mmHg)	尿蛋白(g/day)	eGFR(ml/min)
低リスク群 (n=18)	10:8	30.4	115/71	0.2	87.5
中等リスク群 (n=28)	15:13	32.3	120/75	0.9	87.5
高リスク群 (n=11)	5:6	41.8	133/83	3.8	62.6
超高リスク群 (n=11)	10:1	52.0	148/88	2.1	34.5

(年齢、血圧、eGFRは平均値で表記)

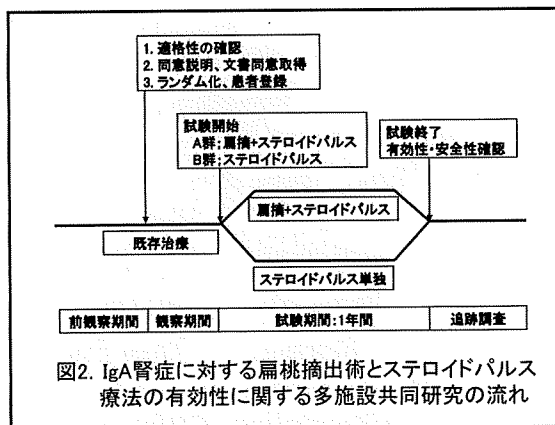
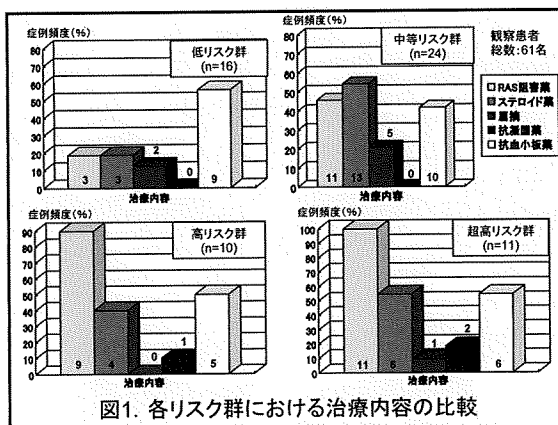


表5. 治療開始前における扁桃+ステロイドパルス療法群 (A群)とステロイドパルス療法単独群 (B群)との比較

	扁桃+パルス療法群 (A群)	パルス療法単独群 (B群)	
症例数	29	33	n.s.
男/女	16/13	19/14	n.s.
年齢(歳)	37.5±14.7	41.6±13.8	n.s.
eGFR (ml/1.73m ²)	76.6±27.7	69.6±24.5	n.s.
尿蛋白排泄量 (g/日)	1.5±0.6	1.6±0.8	n.s.
平均血圧 (mmHg)	87.7±13.7	92.0±12.4	n.s.
ACEI/ARB投与症例	13(48.1%)	14(51.9%)	n.s.
組織学的予後分類			
予後良好群	0	0	
予後比較的良好群	1	3	n.s.
予後比較的不良群	19	17	
予後不良群	7	10	

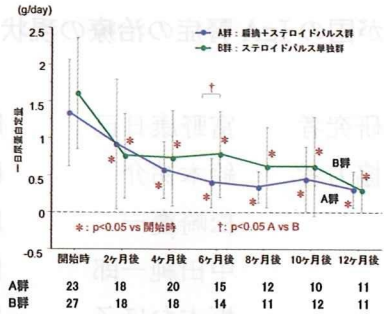


図3. 1日尿蛋白排泄量の推移

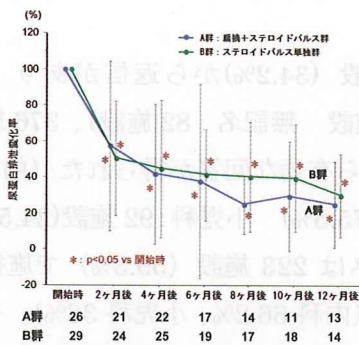


図4. 1日尿蛋白排泄量の変化率の推移

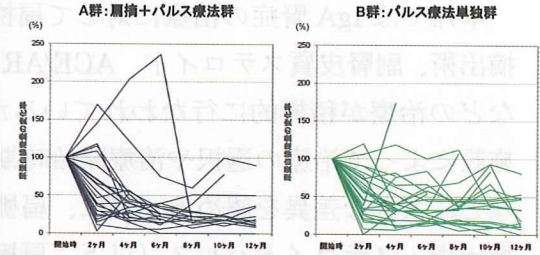


図5. 各症例の尿蛋白排泄量の変化率の推移

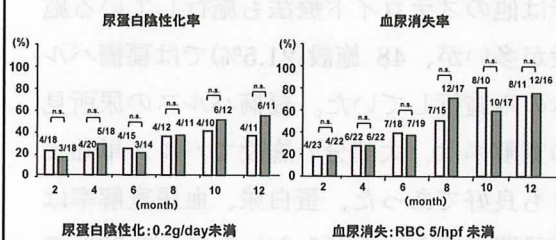


図6. 2群間での尿蛋白陰性化率と血尿消失率の比較

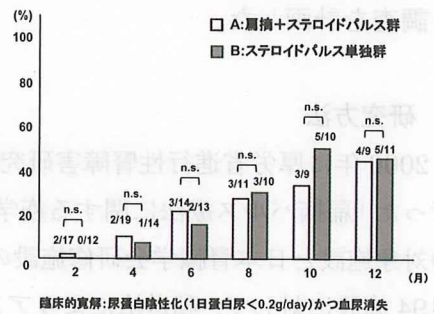


図7. 2群間での臨床的寛解率の比較

「わが国の IgA 腎症の治療の現状（扁桃摘出＋ステロイドパルス療法を中心として）」

分担研究者	富野康日己	順天堂大学腎臓内科
研究協力者	鈴木祐介	順天堂大学腎臓内科
	松崎慶一	順天堂大学腎臓内科
	中田純一郎	順天堂大学腎臓内科
	坂本なほ子	国立成育医療センター
	川村哲也	慈恵医科大学第3病院腎臓内科
	堀越 哲	順天堂大学腎臓内科

A. 研究目的

本邦では IgA 腎症の治療に対して扁桃摘出術、副腎皮質ステロイド、ACE/ARB などの治療が積極的に行なわれているが、施設によって治療の選択や治療開始時期などに大きな差異を認める。特に、扁桃摘出術＋ステロイドパルス（以下、扁桃摘パルス）の適応や施行方法の施設間格差は大きい。本邦の IgA 腎症の治療の現状、特に扁桃摘パルスの治療の現状を把握し、将来的にエビデンスに基づく治療法の確立するための基礎データとしてアンケート調査を計画した。

B. 研究方法

2006 年に厚労省進行性腎障害研究班が行った「扁桃摘パルス療法に関する疫学調査」の対象施設と日本腎臓学会研修施設の全国 1194 施設に対して、郵送法によりアンケート調査を実施した。

C. 結果

409 施設（34.2%）から返信があり（記名：327 施設 無記名：82 施設）、376 施設（31.4%）から有効な回答が得られた（内科：284 施設（75.5%） 小児科：92 施設（24.5%））。扁桃摘パルスは 223 施設（59.3%）で施行されていた（内科 66.2%、小児科 38%）。その大部分は、300 床を超える施設であった。パルスの方法は、3 回/3 週を原則とする施設（47.8%）と、3 回/6 ヶ月を原則とする施設（18.9%）に大別された。適応は、組織像（73.5%）や尿蛋白量（73.5%）を基準とする施設が多かった。扁桃摘パルス施行施設では他のステロイド療法も施行している施設が多いが、48 施設（21.5%）では扁桃摘パルスのみ施行していた。扁桃摘パルスの尿所見の寛解率は、大部分の施設でパルス単独よりも良好であった。蛋白尿、血尿寛解率は施設間でばらつきがみられたが、約 20%の施設から 80%以上の寛解率が得られたとの回答があった。パルスの方法による明らかな寛解率の差を認めなかった。小児科施

設の約 70%では、カクテル療法が施行されていた。

D. 考察

本邦において IgA 腎症に対して、積極的に扁摘パルスが行われている現状が改めて確認された。特に、成人領域でその傾向を認めた。扁摘パルスの方法は、概ね 2 系統に大別されるが、治療の適応基準や効果に施設間差異を認めた。これらの結果は、前向きコホート研究などの治療エビデンス確立にむけた有用な情報と考えられる。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対して、積極的に扁摘パルスが行われている現状が改めて確認された。特に、成人領域でその傾向を認めた。扁摘パルスの方法は、概ね 2 系統に大別されるが、治療の適応基準や効果に施設間差異を認めた。これらの結果は、前向きコホート研究などの治療エビデンス確立にむけた有用な情報と考えられる。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

本邦において IgA 腎症に対する治療として、扁摘パルス療法が広く行われていることが確認された。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

「ペプチドミスクを用いた IgA 腎症患者血清ペプチドの網羅的解析」

研究協力者 木村健二郎

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 教授

研究要旨

ペプチドミスクを用いてIgA腎症患者の血清ペプチドの網羅的解析を行い、健常者のものとの比較解析により、IgA腎症と健常者とを分別可能なペプチド群の有無を検討した。ペプチドミクスより得られた92個の血清中の7KDa以下の短いペプチド中、5つのペプチドによりIgA腎症と健常者とを分別することが可能であることが明らかとなった。これらの中で、フィブリノーゲン α 鎖のフラグメント、補体C3fおよびキニノーゲン-1軽鎖のフラグメントが同定された。

A. 研究目的

IgA 腎症の診断ならびに病因解明に役立てるために、IgA 腎症における血清中のペプチドの網羅的解析を行い、IgA 腎症症例と健常者とを分別可能なIgA 腎症に特異的なペプチド群を明らかにする。

B. 研究方法

未治療 IgA 腎症患者 26 症例において、血清中の 7KDa 以下の短いペプチドをペプチドミクス法で分離した。同様の方法で得られた 25 名の正常者血清からのペプチド分離像を対象として多変量解析を行い、IgA 腎症に特異的なペプチドを検討した。さらに IgA 腎症に特異的なペプチドの同定を行

った。

本研究は施設内の生命倫理委員会の承認を受け、全対象者に試験の内容を十分に説明し、文書による同意を得て行った。

C. 結果

集められた血清から総計 92 個のペプチドが検出された。このうち IgA 腎症と健常者とを有意に分別可能な 5 つのペプチドが選択できた。この 5 つのペプチド中 IgA 腎症で有意に増加していたのはフィブリノーゲン α 鎖のフラグメントで、有意に低下したのは補体 C3f およびキニノーゲン-1 軽鎖のフラグメントであった。