

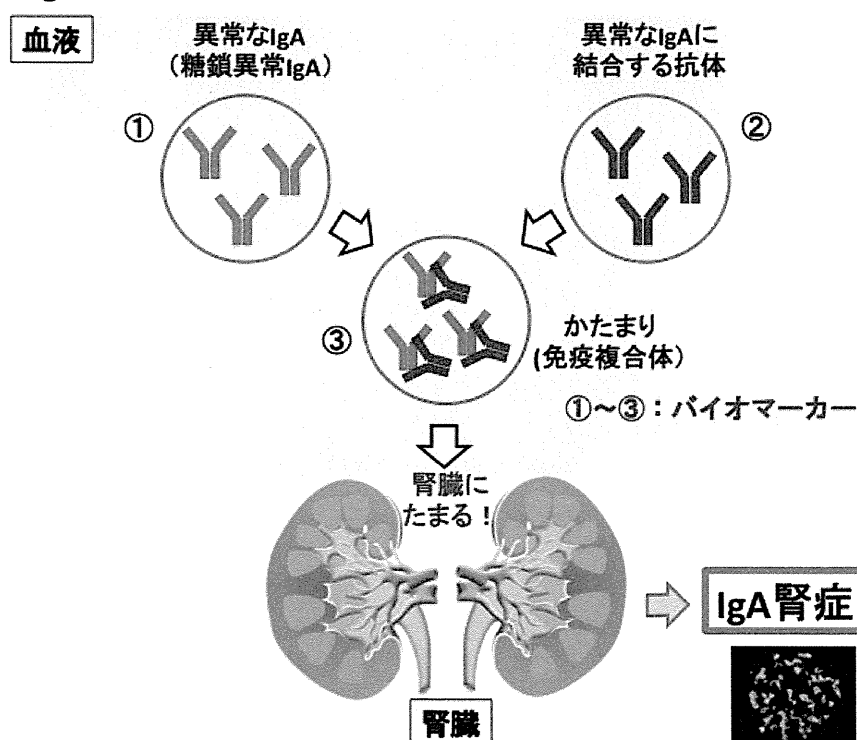
健診で尿潜血陽性を指摘された受診者中の 診断スコア法による IgA 腎症患者の割合に関する

調査協力をお願い

腎臓は、全身で発生した血液中の老廃物を濾過し、尿中に排泄し全身の恒常性を維持するとても大切な臓器です。腎臓内で濾過する場所は「糸球体」とよばれ、ひとつの腎臓に約100万個存在します。ここに炎症をきたし障害が生じる病気を「糸球体腎炎」といいます。その中で最も頻度の高いものは「IgA 腎症」という病気です。特に我が国では患者数が多いことがわかっています。積極的な治療が行われなかった場合、約 4 割の患者さんは 20 年の経過で腎不全が進行し、透析療法が必要となる予後不良の疾患です。しかし、早期に治療介入することができれば 8 割以上に治癒が期待できる扁桃摘出とステロイド薬の併用療法が日本では普及しています。病気を早期発見し、適切に治療をすれば透析の回避のみならず、腎障害に伴う心臓や頭の血管障害(心筋梗塞や脳梗塞)をきたすリスクを大幅に軽減することができます。

IgA 腎症の初発症状は「血尿」で、健診時の尿潜血陽性で発見されることが多い病気です。 IgA 腎症は、進行し尿毒症に至るか、肉眼的血尿をきたす以外に自覚症状はなく、知らない間に悪化していきます。IgA 腎症がどうして起こるのかはまだ分かっていません。しかし、これまでの研究から抗体の1つに IgA というものがありますが、IgA 腎症患者さんでは異常な IgA(糖鎖異常 IgA)が血液中に増加することがわかってきました。また、その異常な IgA にくっついてしまう抗体も増えてしまい、それらがかたまって(免疫複合体)、腎臓にたまることで腎障害が進行する、すなわち IgA 腎症になることがわかってきました(図1)。

図1 IgA腎症の病因

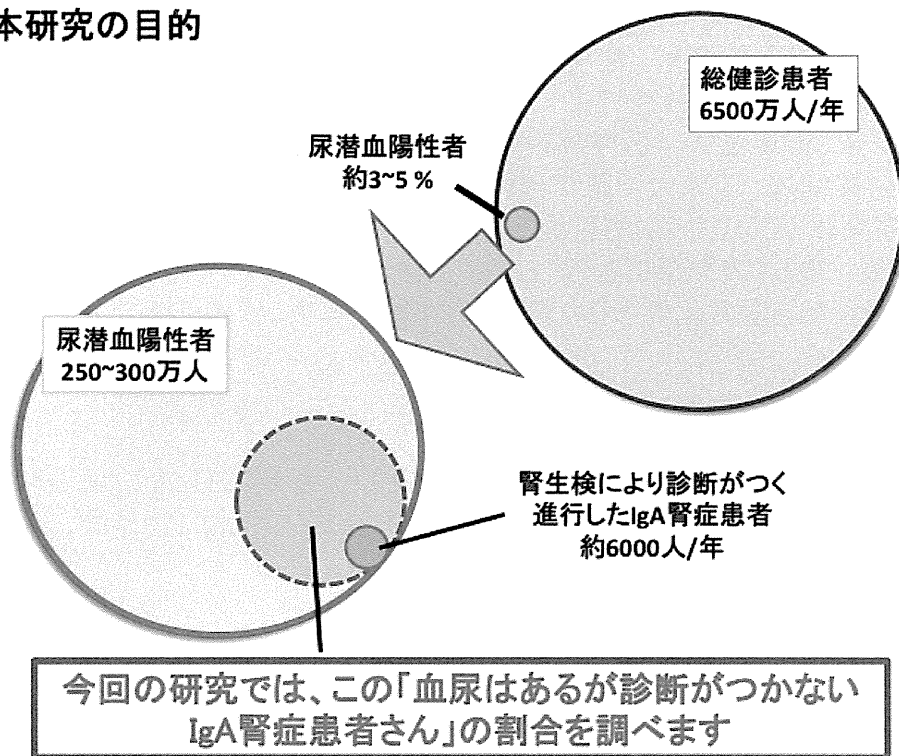


我々はアラバマ大学との共同研究などからこの糖鎖異常 IgA や糖鎖異常 IgA 特異的免疫複合体を測定することに成功し、高率に IgA 腎症を診断することの出来る診断スコア法を開発いたしました。 現在、IgA 腎症の診断には「腎生検」という腎臓に直接針を刺して組織を調べる入院検査が必要となりますが、このスコア法によりこれまでのような入院や侵襲をとまなう検査が不要になり、少量(血液 3ml

程度)の採血でIgA腎症であるか診断が可能となります。

この研究は、健康診断で尿潜血陽性と判定された方の血液から、先に述べた糖鎖異常IgAや免疫複合体などを測定し、診断スコア法によるIgA腎症患者の割合を推定することを目的としています(図2)。

図2 本研究の目的



この研究で測定する項目は、通常健康診断(人間ドック)時の血液を使って調べることが可能であり、新たな血液採取の必要はありません。また、万が一診断スコア法によりIgA腎症の可能性が高いと判定された方は順天堂大学、慈恵医大、宮崎大学医学部、琉球大学医学部および山形大学医学部の附属病院の腎臓の専門医に定期受診し、すみやかに治療を開始(早期治療)することができます。IgA腎症の約1割に遺伝性があることが報告されています。ご自身、及びご家族の不安を取り除くためにも、是非、本調査へご参加いただき、診断スコア法を受けていただくことをお願い申し上げます。

1. <調査期間と対象者>

平成24年4月から平成26年3月に、東京都内の4健診施設(人間ドック含む)、宮崎県内の3健診施設(人間ドック含む)および沖縄県・山形県内の健診施設において健康診断を受ける方で、本調査への参加を同意なされた方

2. <調査方法>

健康診断や人間ドックの尿検査において尿潜血陽性であった方について下記の手順で実施します。

- 1) 健康診断で尿潜血陽性と判定された受診者へ、健診結果返却時に本調査説明書を同封します。
- 2) 調査への参加をご同意いただける方は、二次スクリーニング施設*を受診ください。なお、同意書へご署名の上、ご持参下さい。

同意された方のみ

- 3) 採血を受けていただきます。血清1.5mlと臨床情報*が順天堂大学へ送付されます。
- 4) 血清と臨床情報が匿名化(個人情報削除、研究番号を付与)されます。
- 5) 糖鎖異常IgA、糖鎖異常IgA免疫複合体、糖鎖異常IgA特異的IgAが測定されます。
- 6) 糖鎖異常IgA、糖鎖異常IgA免疫複合体、糖鎖異常IgA特異的IgAの測定結果と臨床情報が

ら、診断スコアが算出されます。

7) 二次スクリーニング施設から、診断スコアから判定される結果が通知されます。

8) 尿潜血陽性者中の診断スコア法によって IgA 腎症患者の割合が推定されます。

* 二次スクリーニング施設・・・

* * 使用する臨床情報・・・年齢、性別、体重、BMI、既往歴(検尿異常期間を含む)、家族歴、血圧、血液データ、生化学データ、尿検査結果

☆ 本研究終了後、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学附属病院、宮崎大学医学部附属病院、琉球大学医学部附属病院、および山形大学医学部附属病院の腎臓内科外来に定期受診していただくことも可能です。

9) 7)において受け取られた結果によっては外来受診をお勧めしています。外来受診を受ける方には受診時の転帰情報を匿名化の上で収集させていただきます。皆様に特にしていただくことはありません。

3. <期待される結果>

世界で初めて尿潜血陽性者中の診断スコア法が確立し、診断スコア法による IgA 腎症患者の割合が明らかになります。この方法が確立されることにより、将来的に、非侵襲で短時間、そして、安価に IgA 腎症の診断が可能となり、早期治療が可能となります。

4. <参加者のメリット・デメリット>

IgA 腎症を非常に早期に侵襲なく発見できることがメリットとなります。二次スクリーニング施設への受診がデメリットと考えられます。

5. <費用負担>

二次スクリーニング施設受診のための交通費が自己負担となります。

6. <研究参加の自由と撤回権>

本調査への参加は自由意思に基づくものです。不参加であっても何ら健康診断・人間ドッグに影響はありません。また、解析開始までは参加同意の撤回は可能です。下記、問い合わせ先まで、ご連絡ください。(研究番号を確認し)データを削除いたします。ただし、解析後は、データの特定が不可能なため、削除できないことをご了承ください。

7. <個人情報の保護・研究成果の取扱い>

解析に使用するデータは研究番号で管理し、個人情報を含みません。研究結果には個人が特定される情報は一切含まれません。結果の一部は、研究会や学会で報告させていただきます。

8. <問い合わせ先>

研究代表者:鈴木祐介

研究事務局:鈴木仁

順天堂大学 腎臓内科

〒113-8421

東京都文京区本郷2-1-1

TEL/FAX 03-5802-1065

【結果報告書文面一覧】

A 本研究のスコアが低値の方			
	血清クレアチニン	尿蛋白	結果報告
A1	正常	-	現時点では、IgA腎症の可能性は低いと考えられます。尿潜血(血尿)は認められましたので、今後も定期的な健診の受診をお勧めします。
A2	正常 or 高値	+	現時点では、IgA腎症の可能性は低いと考えられます。しかし、尿蛋白が陽性ですので、なんらかの腎疾患の疑いがあります。腎臓内科専門外来への受診および精査をお勧めします。
A3	高値	+/- or -	現時点では、IgA腎症の可能性は低いと考えられます。しかし、血中クレアチニン値が高値ですので、なんらかの腎疾患の疑いがあります。腎臓内科専門外来への受診および精査をお勧めします。
B 本研究のスコアが高値の方			
	血清クレアチニン	尿蛋白	結果報告
B	正常 or 高値	+ or +/- or -	本研究結果よりIgA腎症の可能性が高いと考えられます。今後なるべく早期に腎臓内科専門外来への受診および精査をお勧めします。
C 本研究のスコアが中間値の方			
	血清クレアチニン	尿蛋白	結果報告
C1	正常	-	現時点では、IgA腎症の可能性は低いと考えられますが、健常者よりもやや高値を示しています。次年度の検診でも経過をみることをお勧めいたします。本用紙を持参していただき、昨年と同じ健診施設を受診してください。
C2	正常 or 高値	+	現時点では、IgA腎症の可能性は低いと考えられます。しかし、尿蛋白が陽性ですので、なんらかの腎疾患の疑いがあります。腎臓内科専門外来への受診および精査をお勧めします。
C3	高値	+/- or -	現時点では、IgA腎症の可能性は低いと考えられますが、健常者よりもやや高値を示しています。また、血中クレアチニン値が高値ですので、なんらかの腎疾患の疑いがあります。腎臓内科専門外来への受診および精査をお勧めします。

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の 2 次スクリーニングの試み」

平成 25 年度

第 1 回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成 25 年 4 月 4 日 (木) 13:00~14:00

場所 : 当事務局 会議室

議題

- (1) 新スタッフの紹介
- (2) 研究の進捗状況の確認
- (3) 各研究のプロセスの確認と改訂
- (4) 本年度活動計画について
- (5) その他

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	柳川宏之
	順天堂大学腎臓内科	每熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	特別参加大学院生	山下 (6年生)

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第2回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成25年5月2日(木) 13:00~15:00

場所 : 当事局 会議室

議題

1. 結果報告確認
2. 検体に関する方法
検体到着の連絡手順・都内検体引取りについて
3. 倫理委員会申請書類についての確認
4. 新規研究参加施設について(山形・沖縄)
5. 沖縄キックオフについて
6. 都内中間報告会議について
7. その他

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	柳川宏之

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第3回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症の研究」会議

日時 : 平成25年5月23日(木) 13:00~14:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

- (1) 本年度厚労科研について
- (2) 倫理委員会申請書類について
- (3) 第3回都内中間解析報告会議について(7月4日)
 - ①会議の構成
 - ②各人の役割分担
- (4) 沖縄キックオフについて(7月12日)
 - ①会議の構成
 - ②各人の役割分担
- (5) 4月進捗状況について
- (6) その他

出席者

順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介
順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁
順天堂公衆衛生学教室	坂本 なほ子
順天堂大学腎臓内科	武藤 正浩
順天堂大学腎臓内科	牧田 侑子
順天堂大学腎臓内科	高畑 暁子

欠席者

順天堂大学腎臓内科	每熊 政行
順天堂大学腎臓内科	高橋 敬子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第4回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成25年6月20日(木) 13:00~15:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

- (1) 都内中間解析報告会議について
 - ㊦ 議題と役割分担者の確認 ① 会議スケジュール
- (2) 沖縄キックオフについて
 - ㊦ 議題と役割分担者の確認 ① 会議スケジュール
- (3) 臨床データ収集と検体回収について
 - ③ 研究(予防協会と元気プラザ)
- (4) 結果報告内容についての検討と今後
 - ㊦ 宮崎について
 - ① 都内・沖縄・山形はどうするか
- (5) 5月進捗状況について
- (6) その他

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本 なほ子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第5回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成25年8月15日(木) 15:00~16:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

(1) 現在の進捗確認

(2) 検体処理に関する現状と問題点

(3) 山形キックオフについて

日時 : 9月26日(木) 17:00~18:00

場所 : 山形大学医学部 内科学第一講座 医局カンファレンス

(4) アクセスに関する現状と今後 (つばさ商会 飯塚氏)

(5) その他、

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第6回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成25年9月5日(木) 14:00~16:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

(1) 現在の進捗状況 (資料1)

(2) 山形キックオフについて (資料2&3)

日時: 9月26日(木) 17:00~18:00

場所: 山形大学医学部 内科学第一講座 医局カンファレンス

(3) スコア測定の現況について (資料4)

(4) 2年目研究対象について

イ. 検査項目について (資料5)

ロ. 結果報告内容について (資料6)

(5) その他、

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第7回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症の研究」会議

日時 : 平成25年9月19日(木) 12:00~13:00

場所 : 当事務局 会議室

議題

- (1) 結果報告の文言の確認 【資料1】
- (2) 山形キックオフについての確認 【資料2】
 - ①山形施設訪問時間・訪問ルート
 - ②キックオフでの資料について
- (3) 8月登録状況について
2年研究の登録状況について
- (4) その他
 - ①2年目フォローアップについて
宮崎からの資料確認
 - ②その他、

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第8回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症の研究」会議

日時 : 平成25年10月24日(木) 15:00~16:30

場所 : 当事務局 会議室

議題

(1) 進捗状況

- ア) 9月登録状況について (資料1-3枚)
- イ) エントリーシート入手状況 (資料2&3)
- ウ) 結果報告の現状 (資料4)
- エ) データ入力状況 (資料4)
- オ) 2年目フォローアップ患者の受診状況 (資料5)

(2) 順天堂医院 研究参加者について (キタガワ サチエさん) (資料6)

(3) 山形キックオフの報告

(4) その他

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)

「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第9回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成25年11月28日(木) 14:00 ~ 医局会議前まで

場所 : 当事務局 会議室

議題

(1) 研究について

- ①研究最終検体数の確認
- ②エントリーシートの入手状況

(2) 継続申請について

(3) その他

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第10回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症の研究」会議

日時 : 平成26年2月6日(木) 14:00 ~

場所 : 当事務局 会議室

議題

- (1) 本年度報告書作成の件
☆報告書内容の確認
☆各資料について
- (2) 宮崎県での中間報告会について
☆議題の設定
- (3) 今月の進捗状況
- (4) エントリーシートの入手状況
- (5) その他
☆ 2年目フォローアップについて
☆ ドライブの検体アップ方法について
(月毎か施設ごとか)

以上

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木祐介
	順天堂大学腎臓内科	鈴木仁
	順天堂大学腎臓内科	毎熊政行
	順天堂大学腎臓内科	牧田侑子
	順天堂大学腎臓内科	高橋敬子
	順天堂大学腎臓内科	高畑暁子

欠席者	順天堂大学公衆衛生学教室	坂本なほ子
	順天堂大学腎臓内科	武藤正浩

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の 2 次スクリーニングの試み研究」

第 3 回都内中間解析報告会議

開催日 : 平成 25 年 7 月 4 日 (木)
開催時間 : 16:00～18:00
開催場所 : ころとからだの元気プラザ 1 階第 1 会議室
(千代田区飯田橋 3-6-5 1 階第 1 会議室)
電話 03-5210-6666 (代表)

議題

1. 初年度の総括及び登録状況 (鈴木祐介)
2. 検査の状況・スコアリングの状況 (鈴木仁)
3. 母集団とリクルート率の確認・報告 (坂本なほ子)
4. 今後の研究計画 (坂本なほ子)
 - (ア) 沖縄・山形の validation
 - (イ) 都内・宮崎の 2 年目のフォローアップについての確認
5. 各施設の運営上の問題点・改善策など

以上

出席者

公益財団法人東京都予防医学協会
健康支援センター 総合健診部
健康教育事業本部学校保健部

理事長 北川 照男
部長 三輪 祐一
部長 阿部 勝己

医療法人社団こころとからだの元氣プラザ
リスク管理室 医療情報管理室

室長 山縣 文夫
常務理事 太田千代治
理事 細井 義男

医療法人社団同友会春日クリニック 副理事長 場集田 寿

医療法人財団慈生会野村病院 副院長 三浦 靖彦

順天堂大学大学院医学研究科 准教授 鈴木 祐介
順天堂大学大学院医学研究科 助教 鈴木 仁
順天堂大学公衆衛生学教室 非常勤講師 坂本 なほ子
京都大学環境安全保健機構健康科学センター 助教 松崎 慶一
順天堂大学医学腎臓内科 大学院生 牧田 侑子
順天堂大学医学部腎臓内科 大学院生 高畑 暁子
順天堂大学事務局 双樹悦子・戸田智子

以上

【議事録】

会議の目的： 結果の報告と遅れている結果に関する中間解析含めての報告

- *1年間の総括及び登録の状況と遅れている中間解析についての説明
- *スコアリングと検査結果の報告等
- *母集団とリクルート率の確認報告
- *来年に向けた研究内容についての説明
- *各施設の運営上の問題点、改善策等

1. 初年度の総括及び登録状況（鈴木祐介）

◇ 研究のコンセプト

☆日本には、本当にどれだけのIgA腎症患者がいるのだろうか？

- *総健診者 6500万人位のうち尿潜血陽性者3~8%位と予想され、約500万人の尿潜血者（一次スクリーニング）がいるだろう。その中に、IgA腎症の患者がどのくらいいるかを検証するのが研究の目的

☆腎生検より判断されたIgA腎症5~600人算定している

◇1年間の研究の流れの説明

☆平成24年度の活動状況（交付申請⇒都内施設への説明⇒登録開始⇒解析開始⇒継続申請⇒報告書⇒平成25年5月2年目の交付決定までの流れの説明）

- *都内4施設、宮崎4施設にて研究開始。25年度は山形、沖縄施設参加予定

☆解析の遅れについて

- *糖鎖異常IgA測定系のレクチンからモノクローナル抗体への測定系の変更に手間取る
平成24年12月に確立（安定と再現性向上）し、その後解析開始のため遅れた
- *すべての施設の全ての検体が、全て同じ条件で安定した測定出来るようになった
- *順次結果報告を出していく

☆初年度研究計画と体制

- *当初、都内3施設と宮崎3施設で健診施設から、健診情報と血清をセンターになっている順大に送付される
- *検体をバイオマーカー測定、データ解析、IgA腎症スコアリングして、各施設へフィードバックする
- *ポテンシャルなIgA腎症の大体な大きさを把握
- *首都圏と地方のコホートを_usingしての検証

- * 15 歳から 50 歳までに限定した理由。50 歳以上ではがんの問題もあるので、一次スクリーニングで検査するにはリスクが高いため除外した
- * 小児の場合のデータが安定していなかった為、教育委員会と学校への介入は、もう少し基礎データがないと説得力がないのでやはり、除外した。
- * 順天堂、慈恵医大、宮崎大の 3 大学と成育の坂本さんとの研究体制でスタート
- * 各施設からの検体登録開始 (2013 年 6 月～)

◇協力体制の都内 4 施設と宮崎 4 施設の参加状況

☆都内検体登録数推移について

- * 予防協会当初から 学校健診中心。 同友会、7 月参加。 元氣プラザ、順大で外来を設置、1.5 次健診を見ている。 野村 12 月から参加

☆各施設の登録数推移について

- * 都内と宮崎の推移を見ると、宮崎県に尿潜血者が多いのが反映している
宮崎県 (古賀健診センター) が特出している。
- * 都内と宮崎の登録数の違いについて
 - ・ 都内については、健保組合の契約条件や学校健診の難しさが多岐にわたっているのが、影響しているのではないか
 - ・ 同意率の問題もあり、都内と宮崎の健診者の意識の違いがかなり反映しているのではないか
- * 登録数は 24 年 3 月まで 1000 例以上になってきている。
都内と宮崎の登録数の比率は。都内:宮崎=1:5.3
- * 4 月にはいり、各施設様の新規の方、野村病院の本格的な参加に加えて、山形・沖縄が参加、開始したこともあり、登録が順調に進んでいる

◇平成 24 年度中間解析

☆607 検体における中間解析 (7 月まで)

A 判定 (IgAN の可能性が低い) : 39.8%

B 判定 (IgAN の可能性が高い) : 13.2%

グレー判定 (経過観察が必要) : 40.0%

- * グレーゾーンの人をきちんとした結果判定をすると、陽転化する可能性の方もいるので、経過観察という事で、グレー判定も設けている
- ☆今回のスコア法による IgA 腎症判断される陽性者の割合 (同意率の高い施設から)
- * 対象健診集団において、0.9%と推定される
⇒14 歳未満 50 歳以上を母集団の数に入れると、かなりの陽性者がいるのではないかと想像できる。100 倍位いるかもしれない。

* IgA 腎症という病気の概念を考え直さないといけないかもしれない。(進行しない IgA 腎症を示唆するかなという事もある)

◇平成 25 年度研究計画と体制 (中間解析を踏まえて)

☆来年に向けての報告

* 都内施設が 1 年終了まで、あるいは新規登録の 1 年を含めて、登録数を増やしていく

* 地域差等を検証する意味でも、一次登録を増やしていきたい

* 検査結果を受けて専門外来へ受診をフォローして 2 年目を追跡していきたい

* 二次コホートとして、山形と沖縄を設定して 再現性が、どのくらいあるかの検討

* 結果を追跡しながら、スコア高値、中間値者の転帰追跡 (都内・宮崎県、腎生検による診断率、腎炎尿所見 (蛋白尿出現) の持続、血尿の持続など

⇒ 診断スコアの精度向上検証をしていく

⇒ 新たな施設よっての検証、バリデーションをしていく

* IgA 腎症陽性者率 (0.9%)・血尿陽性率の地域性の検証

⇒ 新規コホート先として

・沖縄県 (3 施設: 浦添総合病院、敬愛会ちばなクリニック、友愛会豊見城中央病院)

・山形県 (4 施設: 山形市医師会健診センター、やまがた健康推進機構山形検診センター、日本健康管理協会山形健康管理センター、高島町役場げんき館)

⇒ 再現性 (地域性) の確認

☆今年度新規体制

* 沖縄県琉球大学井関先生、山形県山形大学今田先生に参加していただき、新しく 7 施設が参加していく ⇒ 都内 4 施設、宮崎 4 施設に沖縄 3 施設と山形 4 施設が参加

☆一次スクリーニングを登録しつつ、転帰をフォローしていく

☆都内・宮崎・山形・沖縄の 違う地域の検証していきながら、3 年間で結論を出していく

● 確認事項はなし

2. 検査の状況・スコアリングの状況 (鈴木仁)

◇ バイオマーカー測定の状況その結果報告の方法について

☆宮崎と都内各施設から血清をいただき、順天堂に集約し、バイオマーカー測定、データ解析、IgA 腎症らしさのスコアリングを行った。

☆バイオマーカー測定において、仮説を立てた。

* IgA 腎症 ⇒ 血液中に糖鎖異常 IgA が増えている

* 糖鎖異常に付着する IgA・IgG 等を作る抗体も増えて、それらが免疫複合体形成し、腎臓に沈着し発症していくのではないかと

☆バイオマーカー測定について

- ①糖鎖異常 IgA (レクチンでの測定の判定性が担保出来ないので、少なくなっているレクチンに代わるモノクローナル抗体で測定樹立) ⇒協和メディックスへ委託
- ②糖鎖異常 IgA、IgG に対する抗体と免疫複合体 ⇒ 順天堂研究室で測定
- ③血中 IgA、C3、IgG クレアチニンの測定 ⇒ SRL

◇これまでの問題点

- ☆対象者の検尿時の生理など再現性の乏しい血尿陽性者が予想以上に多かった
- *腎生研対象としたスコアリングシステム測定では、過剰に IgA 腎症と判断してしまう恐れがあるため、新たなスコアリングシステムの確立を図る。そのために測定確立に時間が掛かった。
- *IgA 腎症のスコアが低い、尿蛋白が陽性、血清クレアチニン値が高い等のケースがあることを認め、結果の解析と、IgA 腎症が低い・高いではなく、グレーゾーンも設けて対象者への結果報告について改訂していった

◇バイオマーカー測定の現状

- ☆バイオマーカー測定は、現在約 900 検体終了
- ☆臨床データを入れて順次スコアリングを行い、結果を出している
- ☆検査結果 ⇒ 高い。低い。結果報告のグレーゾーンの設定
- ☆今後は、月 120 検体程のペースで測定可能
- ☆これまでの 600 検体の中間解析
- *IgA 腎症の疑いが、高い 13%、低い 40%、グレーゾーン 40%
- *グレー判定は、高くもなく、低くもない。 B 判定にかなり近い方もいるので、今後どのような転帰を迎えるのか経過観察も必要なので、グレー判定を設置した

◇結果報告のパターン

- ☆IgA 腎症が高い・低いではなく、ボーダーラインに判断された方に対しても結果報告を作成
- *スコア判定から参加者様への警鐘を鳴らす意味での結果報告パターンを改訂していった
- ☆お返事パターンの内容説明
- *追加結果報告書の意味と内容についての説明 (何らかの症状があるのに放置していたりすることもあるので、より強く警鐘を鳴らす意味で作成)
- ⇒腎臓外来受診率を上げたい ⇒ フォローアップのデータ解析に繋がっていく

【結果報告内容に対しての補足・他】

- ☆結果報告に対しての最終的な文言決定にあたって宮崎のある施設に確認
- *外来受診を促す文言で結果報告を出したら、過剰反応が多くあり、表現をもう少し落として欲しいとの要望があった。