

厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等実用化研究事業 (腎疾患実用化研究事業)))

総合分担研究報告書

山形県健診施設および専門外来における適正な研究登録体制の整備と
検体管理体制の確立にむけた研究

研究分担者

今田 恒夫 山形大学医学部・内科学第一 (循環・呼吸・腎臓内科学) 講座・准教授

研究要旨

潜在的 IgA 腎症のバイオマーカーとして、血中糖鎖異常 IgA が報告されている。本研究では、山形県内の健診施設を受診した尿潜血陽性者における血中糖鎖異常 IgA を測定し、背景の異なる他集団との比較を行うことで、本バイオマーカーの IgA 腎症の早期発見における有用性を検討することを目的とする。平成 25～26 年度に、山形県内の健診施設 5 施設から協力同意を得て、18～50 歳の尿潜血陽性者 185 例から血清検体と臨床情報を収集し、情報のスコア化により各例の IgA 腎症の可能性を評価した。本手法により、山形県の尿潜血陽性健診受診者の血液検体と臨床情報を収集することが可能であった。検査指標のスコア化の結果、185 例中 21 例 (11.4%) が、IgA 腎症の可能性が高いと判定され、腎専門医への受診が勧められた。今後、さらに解析が進めば、潜在的 IgA 腎症を早期に診断するための本バイオマーカーの有用性が明らかになると思われる。

A . 研究目的.

IgA 腎症は、本邦で最も頻度が高い慢性糸球体腎炎で、早期に発見し適切な治療がなされなければ末期腎不全に至る可能性が高い疾患である。その早期症状として健診での血尿が重要であるが、本疾患以外でも血尿が陽性になることもある。よって、より信頼性の高い判定法が求められており、近年、本疾患のバイオマーカーとして血中糖鎖異常 IgA が報告されている。

本研究では、山形県内の健診施設を受診した尿潜血陽性者において、血中糖鎖異常 IgA を測定し、背景の異なる他集団との比較を行うことで、本バイオマーカーの IgA 腎症の早期発見における有用性を検討することを目的とする。

B.研究方法

平成 25～26 年度に、山形県内の健診施設に本研究について説明し、協力同意を得る。協力同意が得られた施設で健診を受けたものの中で 18～50 歳の尿潜血陽性者に対して、本研究の説明を行い、文書にて研究参加の同意を得る。

同意が得られた尿潜血陽性者の血清を採取し（健診での残血清を利用）、血中糖鎖異常 IgA 等を測定する。血中糖鎖異常 IgA 値と他の臨床情報をスコア化し総合的に IgA 腎症の可能性を判定する。

判定結果を受診者にフィードバックし、IgA 腎症の可能性が高い例では、腎専門医を受診することを勧め、早期診断につなげる。（倫理面への配慮）

本研究への参加は自由意志に基づいており、いつでも同意撤回ができる。血中糖鎖異常 IgA 測定や IgA 腎症の可能性の判定は、連結可能匿名化を行っており、受診者の個人情報保護されている。

C.研究結果

平成 25～26 年度に、山形県内の健診施設 5 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、日本健康協会山形健康管理センター、高畠町役場げんき館、医療法人社団清永会矢吹病院）から協力同意を得た。

上記 5 施設での尿潜血が陽性となった健診受診者に本研究の説明を行い、平成 25 年 1 月～平成 26 年 12 月末までで計 185 例（山形市医師会健診センター 24 例、やまがた健康推進機構山形検診センター 29 例、日本健康協会山形健康管理センター 101 例、高畠町役場げんき館 17 例、医療法人社団清永会矢吹病院 14 例）から同意を得て、血中糖鎖異常 IgA 値を測定した。

D. 考察

山形県の健診施設 5 施設の協力が得られ、特に大きな問題もなく、計 185 例の尿潜血陽性者の検体を収集し、判定結果をフィードバックすることが可能であった。

検査指標のスコア化の結果、185 例中 21 例（11.4%）が、IgA 腎症の可能性が高いと判定され、腎専門医への受診が勧められた。

今後、さらには他集団との比較や腎生検結果などの追跡調査による解析が進めば、山形県の健診受診者の IgA 腎症の可能性が高い集団の頻度、背景因子が明らかになると思われる。

E . 結論

本研究により、山形県の尿潜血陽性健診受診者の血液検体と臨床情報を収集することが可能であった。今後、解析が進めば、IgA 腎症の可能性評価における本バイオマーカーの有用性が明らかになると思われる。

F . 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せず、総括研究報告書にまとめて記入) なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし