

画書を遵守する。

#### 11.6 利益相反に関して

本研究に参加する研究者は、本研究に関して一切の外部資金提供を受けていない。

### 12. 研究組織

本研究は研究代表者事務局を順天堂大学腎臓内科におき、宮崎県内の2健診施設（古賀健診センター、平和台病院）（人間ドック含む）および宮崎大学と連携して行う。

#### 12.1 研究代表者

順天堂大学腎臓内科 鈴木 祐介 (yusuke@juntendo.ac.jp)

#### 12.2 研究事務局

順天堂大学腎臓内科 鈴木 仁 (shitoshi@juntendo.ac.jp)

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL&FAX 03-5802-1065

#### 12.3 統計解析担当者

順天堂大学臨床研究センター准教授松岡淨

国立成育医療研究センター成育社会医学研究部成育疫学研究室坂本なほ子

など複数に依頼する。

### 13. 結果発表

本研究は研究開始前に UMIN に登録した上で実施する。主たる公表論文は最終解析後に英文誌に投稿する。

## 健康診断尿潜血陽性者に対する IgA 腎症診断スコア法の 検証研究へのご協力をお願い

### <IgA 腎症とは>

腎臓は、身体のなかでいらなくなったもの、つまり老廃物を体外へ排出する機能をもつ大切な器官です。腎臓に炎症をきたす糸球体腎炎という病気の中で最も頻度の高いものが「IgA 腎症」という病気です。IgA は、細菌やウイルスに対する生体の免疫防御機構である抗体の一種を示します。IgA 腎症の原因は不明ですが、これまでの研究から、本来免疫の生理的役割を担う IgA の一部が異常となった、糖鎖異常 IgA や、それを異常として認識してしまう内因性抗体が合体し形成された免疫複合体と呼ばれるものが、腎臓に溜まることで IgA 腎症になることがわかってきました。IgA 腎症に対して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、早期に発見し、治療介入すれば 8 割以上に治癒が期待できます。

### <本研究の目的>

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です。しかしながら、今回、当研究グループは少量(血液 3ml 程度)の血液で IgA 腎症であるか診断が可能となる診断スコア法を開発しました。これにより、これまでのような入院や侵襲をともなう検査は不要になり、少量の採血、または、健康診断の採血で検査が可能となります。

本研究では、この診断スコア法の一般健康診断への導入の可能性および 5 年先の発症を予測できるか否かについて検討・検証することを目的としています。

### <研究期間>

平成 26 年度(倫理委員会承認日)から平成 31 年 7 月 31 日まで

### <対象者>

平成 26 年度(倫理委員会承認日)から平成 27 年 7 月に、宮崎県内の 2 健診施設(古賀健診センター、平和台病院)において健康診断を受け、検尿を実施した 20 歳から 50 歳以下の方で、本研究への参加に同意なされた方

### <方法>

参加者に実施していただくことは下記の3つです。

1. 年に 1 回(または 2 回以上)、通常通りの健康診断を受けていただく
2. 年に 1 回の短いアンケートにご回答いただく
3. 転居する場合は、転居先住所を健診センター(古賀センター、平和台病院)もしくは、下記順天堂大学研究事務局へ、メールまたは電話にてお知らせいただき、転居先での病歴や健診結果を教えてください

## <研究全体の流れ>

調査項目は年度によって変わりますが、実施することは通常健康診断とアンケートです。

調査項目	登録年	1年目	2年目	3年目	4年目
	平成 26-27年	平成 27-28年	平成 28-29年	平成 29-30年	平成 30-31年
尿潜血	○	○	○	○	○
尿蛋白	○	○	○	○	○
スコア	○		○		○
病歴	○	○	○	○	○

### 0、2、4年目(平成26-27、28-29、30-31年度)

1. 通常健康診断どおり、検尿と採血を受けていただきます。
2. 採血した血液から血清 1.5mlと臨床情報\*が、順天堂大学へ匿名化されて送付されます。
3. 血清から、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。
4. 上記測定結果と臨床情報から、診断スコアが算出されます。
5. 順天堂大学から、診断スコアから判定される結果が通知されます。

\*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、腎臓関連病歴

### 1、3年目(平成27-28年、29-30年度)

1. 健康診断時に渡すアンケートに過去一年間の病歴を回答する。
2. 尿検査を施行した場合、病歴とあわせて結果を記録する。

## <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され、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。

## <参加者のメリット・デメリット>

通常健康診断を受けていただくだけで、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。また、健康関連情報の提供が受けられます。アンケートにご回答いただく手間がデメリットです。

## <費用負担>

通常健康診断を受けていただくだけなので、特に新たな費用負担はありません。また血液中の測定項目のうち、糖鎖異常 IgA は協和メデックスへ、IgA、C3 およびクレアチニンは SRL へ外注、糖鎖異常 IgA 免疫複合体・糖鎖異常 IgA 特異的 IgA は順天堂大学腎臓内科にて測定し、これらは当科の研究費負担となります。ただし、IgA 腎症その他の疾患が強く疑われ、医療機関を受診した際には、交通費を含め、診察・治療にかかる費用は保険診療内で自己負担となります。

## <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自体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。

## <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。結果送付に使用する個人情報は鍵のかかる保管庫にて厳重に管理いたします。

<利益相反に関して>

本研究に参加する研究者は、本研究に関して一切の外部資金提供は受けておりません。

<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

患者さん用

## 同 意 書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病院長殿

私は「健康診断尿潜血陽性者に対する IgA 腎症診断スコア法の検証研究」について、以下の項目について理解しました。

- 調査期間と対象者
- 調査方法
- 期待される結果
- 参加のメリット・デメリット
- 費用負担
- 研究参加の自由と撤回権
- 個人情報の保護・研究成果の取扱い
- 問い合わせ先

\*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で本研究に協力（参加）することについて同意いたします。

平成 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ (ご本人のご署名)

研究者用

## 同 意 書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病院長殿

私は「健康診断尿潜血陽性者に対する IgA 腎症診断スコア法の検証研究」について、以下の項目について理解しました。

- 調査期間と対象者
- 調査方法
- 期待される結果
- 参加のメリット・デメリット
- 費用負担
- 研究参加の自由と撤回権
- 個人情報の保護・研究成果の取扱い
- 問い合わせ先

\*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で本研究に協力（参加）することについて同意いたします。

平成 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ (ご本人のご署名)

## 同意撤回書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

臨床研究課題名：

「健康診断尿潜血陽性者に対する IgA 腎症診断スコア法の検証研究」

### 【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：平成 年 月 日

患者氏名（自署）： \_\_\_\_\_

### 【医師の署名欄】

私は上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日 所属：

医師氏名（自署）： \_\_\_\_\_

平成25年10月23日

## 2年目フォローアップ研究

平成25年8月の登録状況報告書

日頃は、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」への  
2年目フォローアップ研究にご協力頂きありがとうございます。

5月～9月分の登録状況です。ご高覧いただければ幸いです。

施設名	倫理委員会	2年目受診者	8月までの 合計	累積合計
	承認取得番号			
大学				
順天堂大学 腎・高血圧内科	第23-499号	6	0	6
東京慈恵大学 腎臓・高血圧内科	24-107 6873	0	0	0
宮崎大学 第一内科	961号	0	0	0
琉球大学	528	0	0	0
山形大学			0	0
宮崎県				
医療法人同心会古賀健診センター	平成24年5月25日承認	37	0	37
医療法人社団紘和会平和台病院	平成24年4月27日承認	23	0	23
延岡市医師会病院		9月より開始	0	0
社会保険宮崎江南病院		9月より開始	0	0
合 計		67	0	66

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」事務局

研究代表者 鈴木祐介

(事務担当) 双樹悦子

Phone : 03-6240-0814 Fax : 03-6240-0815

E-mail : esouju@juntendo.ac.jp



平成25年11月20日

## 2年目フォローアップ研究

### 平成25年9月及び10月の登録状況報告書

日頃は、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」への  
2年目フォローアップ研究にご協力頂きありがとうございます。

5月～10月分の登録状況です。ご高覧いただければ幸いです。

施設名	倫理委員会	2年目受診者 (9月10月)	8月までの 合計	累積合計
	承認取得番号			
大学				
順天堂大学 腎・高血圧内科	第23-499号	2	6	12
東京慈恵大学 腎臓・高血圧内科	24-107 6873	0	0	0
宮崎大学 第一内科	961号	17	0	17
琉球大学	528	0	0	0
山形大学		0	0	0
宮崎県				
医療法人同心会古賀健診センター	平成24年5月25日発	74	37	111
医療法人社団紘和会平和台病院	平成24年4月27日発	8	23	31
延岡市医師会病院		17	0	17
社会保険宮崎江南病院		2	0	2
合計		120	66	190

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」事務局

研究代表者 鈴木祐介

(事務担当) 双樹悦子

Phone : 03-6240-0814 Fax : 03-6240-0815

E-mail : esouju@juntendo.ac.jp

平成25年12月6日

## 2年目フォローアップ研究

### 平成25年11月の登録状況報告書

日頃は、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」への

2年目フォローアップ研究にご協力頂きありがとうございます。

5月～10月分の登録状況です。ご高覧いただければ幸いです。

施設名	倫理委員会	2年目受診者 (11月)	10月まで の合計	累積合計
	承認取得番号			
大学				
順天堂大学 腎・高血圧内科	第23-499号	3	7	10
東京慈恵大学 腎臓・高血圧内科	24-107 6873	0	0	0
宮崎大学 第一内科	961号	3	17	20
琉球大学	528	0	0	0
山形大学		0	0	0
宮崎県				
医療法人同心会古賀健診センター	平成24年5月25日承認	47	111	158
医療法人社団紘和会平和台病院	平成24年4月27日承認	1	31	32
延岡市医師会病院		0	17	17
社会保険宮崎江南病院		0	2	2
合計		54	185	239

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」事務局

研究代表者 鈴木祐介

(事務担当) 双樹悦子

Phone : 03-6240-0814 Fax : 03-6240-0815

E-mail : esouju@juntendo.ac.jp