

厚生科学研究補助金（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

小児特発性ネフローゼ症候群の医療水準の向上，診断基準，診療ガイドの整備と普及

研究分担者 郭 義胤 福岡市立こども病院 腎疾患科 科長

研究要旨

【研究目的】

小児特発性ネフローゼ症候群診療の①レジストリ構築と、②コア施設として登録開始。

【研究方法】

①小児難治性腎疾患治療研究会を中心とした小児ネフローゼ症候群の疫学研究 JP-SHINE study によるレジストリ構築計画のプロトコールの検討会議への参加とレジストリの構築。②先行施設として患者登録の開始。

【結果】

①JP-SHINE study によるレジストリ構築した。

②当院の倫理審査を経てコア施設として患者登録を開始した。

【考察】

小児特発性ネフローゼ症候群のレジストリ構築は同症候群の本邦の疫学をより詳細に分析するだけでなく、今後の治療の進歩の基礎となる重要な研究である。また民族的な差違が注目されている本症候群の発症機序解明にも有用と推測されその構築が果たす貢献は大きい。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の令和 5 年度改訂でオプトアウトの要件が「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」と変更され、学術研究機関以外の医療機関の倫理審査においても認可を得て患者登録が可能になったことは、今後の研究参加機関の拡大と症例収集に果たす意義は大きい。

【結論】

小児ネフローゼ症候群の疫学の解明と診療の進歩に尽力している。

A. 研究目的

主に小児期に発症する腎・泌尿器系の希少・難治性疾患を対象として、①ガイドラインもしくはガイドの作成・普及・啓発・改訂、②Webの作成、③診療可能な病院リストの作成、④患者さん向け資料の作成、などを行い、対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及することを目的とする本研究班の中で、小児特発性ネフローゼ症候群を対象としてレジストリ構築を介したより詳細な疫学の解明と今後の診療基盤の構築を目的とする。

B. 研究方法

小児難治性腎疾患治療研究会を中心とした小児ネフローゼ症候群の疫学研究 JP-SHINE study によるレジストリ構築計画のプロトコールの検討会議に参加し、レジストリを構築した。当院の倫理審査を経てコア施設として患者登録を開始した。

（倫理面への配慮）

本研究は世界医師会「ヘルシンキ宣言」および厚生労働省・文部科学省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。

C. 研究結果

①小児特発性ネフローゼ症候群レジストリのプロトコールを作成しレジストリを構築した。②当院の倫理審査の認可を受けコア施設として患者登録

を開始した。

D. 考察

小児特発性ネフローゼ症候群の臨床の特徴は従来詳細に研究されてきたが、近年民族的遺伝学的に差違があることが判明し、民族毎の特徴を明らかにすることが要望されている。レジストリ構築は同症候群の本邦の疫学をより詳細に分析するだけでなく、治療の進歩の基礎となる重要な研究である。また民族的な差違が注目されている本症候群の発症機序解明にも有用と推測されその構築が果たす貢献は大きい。またオプトアウトの要件が「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」から「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」へ変更され、学術研究機関以外の医療機関の倫理審査においても認可を得て患者登録が可能になったことは、今後の研究参加機関の拡大と症例収集に果たす意義は大きい。

E. 結論

レジストリ構築と診療ガイドラインの充実を通して、小児ネフローゼ症候群の疫学の解明と基盤作成ならびに診療の均霑化と進歩に尽力している。

G. 研究発表

1. 論文発表

濱田陸，郭義胤，丸山 彰一，石倉健司. ガイドラインの解説 ネフローゼ症候群 診断・治療・

管理.小児内科.55:1097-1106,2023.

郭義胤. そもそもなぜ働き方改革なのか. 福岡県小児科医報.61:4-7,2023.

Kurokawa M, Nishimura N, Nishiyama K, Matsuoka K, Nagano C, Kaku Y. WT1 exon 10 missense variant in a pediatric patient with focal segmental glomerulosclerosis with embryonal hyperplasia. *Pediatr Nephrol*. Jan 24.doi: 10.1007/s00467-024-06293-w, 2024.

## 2. 学会発表

Watanabe Y, Nakao S, Kaku Y. Age is not a risk factor for persistent hypogammaglobulinemia with rituximab treatment in young children. The 19th Korea-China-Japan Pediatric Nephrology Seminar, 2023.4.13, Seoul, Korea.

渡辺ゆか, 郭義胤, 中尾慎吾. 治療に難渋したC3腎症. 第2回九州沖縄小児腎懇話会, 2023.4.22. Web.

渡辺ゆか, 郭義胤, 中尾慎吾. 当院での難治性頻回再発型ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療後の長期予後, 第66回日本腎臓学会学術総会, 2023.6.11. 横浜

郭義胤, 渡辺ゆか, 中尾慎吾. 小児および若年成人におけるSGLT2阻害薬. 第58回日本小児腎臓病学会, 2023, 6.29-7.1. 大阪

渡辺ゆか, 郭義胤, 中尾慎吾. 若年小児では年齢はリツキシマブ治療後の遷延性低IgG血症の危険因子ではない.第58回日本小児腎臓病学会, 2023.6.29-7.1. 大阪

中尾慎吾, 渡辺ゆか, 郭義胤. 皮下注射で免疫グロブリン補充を行ったフィンランド型先天性ネフローゼの1例. 第58回日本小児腎臓病学会, 2023.6.29-7.1. 大阪

波多江健, 鷺尾真美, 西村真直, 檜山麻衣子, 黒木理恵, 郭義胤. CD19 の回復を指標としたミゾリビン併用によるリツキサン投与後のネフローゼ再発抑制の効果. 第58回日本小児腎臓病学会, 2023.6.29-7.1. 大阪

塚田寛子, 中尾慎吾, 渡辺ゆか, 郭義胤, 光安幸奈, 菊野里絵, 村岡衛, 鉄原健一. 適正なNa補正により後遺症なく治療し得た重症高Na血症の1例. 第44回日本小児体液研究会, 2023.9.9. Web

岩屋友香, 渡辺ゆか, 郭義胤. 肉眼的血尿と腎障害を主訴に来院した6歳女児. 第25回福岡小児腎疾患研究会, 2023.10.28. 福岡

岩屋友香, 渡辺ゆか, 郭義胤, 西山慶, 赤峰翔, 秋武奈穂子, 此元竜雄, 鯉川弥須宏. 腹腔内癒着と再発性腹膜炎により腹膜透析継続が困難であった女児例. 第44回日本小児腎不全学会学術集会, 2023.11.30-12.1. 佐賀

鮫島澄仁, 渡辺ゆか, 中尾慎吾, 岩屋友香, 郭義胤. アデノウイルス腸炎による尿路結石に伴う腎後性腎不全の1例. 第44回日本小児腎不全学会学術集会, 2023.11.30-12.1. 佐賀

丸谷健太朗, 岩屋友香, 渡辺ゆか, 郭義胤, 原田頌隆, 村田憲治, 小野山さかの, 水野由美, 楠原浩一. 播種性単純ヘルペスウイルス感染症を発症した難治性ネフローゼ症候群. 第523回日本小児科学会福岡地方会, 2023.12.9. 福岡

郭義胤. 報告②腎臓部門 第48回福岡県医師会学校保健・学校医大会, 2023.12.26, 福岡

郭義胤. 学校における健康診断の課題について. 令和5年度都道府県医師会学校保健担当理事連絡協議会. 2024.1.17. 東京

郭義胤. 小児専門病院腎臓科から腎移植を依頼した症例の検討 年少児と年長児の比較. 第3回九州沖縄臨床腎研究会. 2024.3.2. 福岡

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし