

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

難治性腎障害に関する調査研究 ネフローゼ症候群ワーキンググループ

研究分担者

中川 直樹 旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野  
新沢 真紀 大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター

研究協力者

西尾 妙織 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科  
松木 孝樹 旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野  
今田 恒夫 山形大学大学院医学系研究科 公衆衛生学・衛生学講座/腎臓膠原病内科  
佐藤 壽伸 東北医科薬科大学医学部 統合腎不全医療寄附講座  
(兼) 東北医科薬科大学病院 腎臓・内分泌内科  
宮崎 真理子 東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野  
成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学  
藤本 圭司 金沢医科大学医学部腎臓内科学  
和田 隆志 金沢大学  
岩野 正之 福井大学学術研究院医学系部門医学領域 腎臓病態内科学分野  
風間 順一郎 福島県立医科大学医学部 腎臓高血圧内科学講座  
山縣 邦弘 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学  
南学 正臣 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻・器官病態内科学講座・腎臓内科学分野  
西 裕志 東京大学医学部附属病院・腎臓内分泌内科  
星野 純一 東京女子医科大学腎臓内科学  
和田 健彦 虎の門病院腎センター内科  
澤 直樹 虎の門病院分院腎センター  
鈴木 仁 順天堂大学医学部附属浦安病院腎・高血圧内科  
黒木 亜紀 昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門/横浜総合病院 腎センター  
柴田 茂 帝京大学医学部内科学講座  
市川 大介 聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科  
小泉 賢洋 東海大学医学部内科学系 腎内分泌代謝内科学  
要 伸也 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科  
川上 貴久 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科  
川口 武彦 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科  
伊藤 孝史 帝京大学ちば総合医療センター第三内科(腎臓内科)  
廣村 桂樹 群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学分野  
岡田 浩一 埼玉医科大学腎臓内科  
長谷川 元 埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科  
岩下 山連 埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科  
長井 幸二郎 静岡県立総合病院腎臓内科  
安田 日出夫 浜松医科大学第一内科  
丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学  
安藤 昌彦 名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター  
秋山 真一 名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科  
水野 正司 名古屋大学大学院医学系研究科 腎不全システム治療学寄附講座・腎臓内科  
齋藤 尚二 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院腎臓内科  
湯澤 由紀夫 藤田医科大学  
林 宏樹 藤田医科大学医学部腎臓内科学  
柳田 素子 京都大学大学院医学研究科腎臓内科学  
松井 功 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学  
山本 陵平 大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター保健管理部門  
津田 昌宏 大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学

木村 友則	医薬基盤研究所リバーstransレーショナル研究プロジェクト/大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学
塚本 達雄	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
林 晃正	大阪急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科
楠 康生	市立豊中病院 腎臓内科
後藤 俊介	神戸大学大学院腎臓内科
鶴屋 和彦	奈良県立医科大学腎臓内科学
荒木 信一	和歌山県立医科大学腎臓内科学講座
長洲 一	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学
杉山 斉	川崎医療短期大学医療介護福祉学科
田邊 克幸	岡山大学病院血液浄化療法部
神田 武志	島根大学医学部附属病院・腎臓内科
脇野 修	徳島大学医学部腎臓内科
寺田 典生	高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科学講座（第二内科）
祖父江 理	香川大学医学部附属病院腎臓内科
升谷 耕介	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学講座
中野 敏昭	九州大学病院腎疾患治療部
深水 圭	久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門
黒木 裕介	福岡東医療センター腎臓内科
西野 友哉	長崎大学病院腎臓内科
菊池 正雄	宮崎大学医学部腎臓内科

### 研究要旨

ネフローゼ症候群（NS）は腎臓病の中でも最も治療が困難な疾患群と言える。しかし、その原因は十分解明されておらず、治療法も確立していない。また日本における NS の実態も明らかでなかった。本研究グループでは、日本腎臓病レジストリー（J-KDR）の二次研究として 2009 年から日本ネフローゼ症候群コホート研究（JNSCS）を立ち上げ、2010 年 12 月末までに 57 施設から 400 名の患者登録を行い、腎生検前に治療開始となった症例などを除いた 374 名の一次性 NS を解析対象とし、J-RBR と患者背景を比較することにより JNSCS の外的妥当性を確認し、免疫抑制療法の地域差、予後についての解析を行った。さらに、希少疾患レジストリとして膜性増殖性糸球体腎炎について臨床的特徴を検討するとともに、C3 腎症についても補体学会と連携しながら、登録を進めている。また、当初予定した 5 年間の追跡を 10 年間延長した JNSCS-Ex 研究の計画を進め、さらに後ろ向きコホートを追加する JNSCS 拡大研究の計画を進めている。また、PMDA とも相談しつつ、成人発症難治性 NS 患者に対するリツキシマブ治療に関する臨床試験を 2020 年 9 月より開始し、順調に登録を進めている。さらに令和元年度より、AMED 研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」とも連携を進め、令和 3 年度より新規に採択された AMED 研究「難治性腎疾患の疾患・重症度分類の再定義に向けた研究開発」（代表者：丸山彰一先生）とも連携を進め、腎生検検体における遺伝子発現やゲノムデータ、腎生検病理組織の人工知能解析など詳細なデータを収集するとともに、バイオマーカー探索を行う臨床研究（JNSCS-In）の倫理申請を行った。令和 2 年度より NS 患者の指定難病の臨床個人調査票データベースを用いた研究にも着手し、一次性 NS と一次性 MPGN の年齢構成、治療内容、重症度分類等の実態調査を報告した。今後の診療ガイドラインの見直しや臨床研究の方向性を検討する上での基盤となることが期待される。

難治性ネフローゼ症候群分科会では、ネフローゼ症候群の寛解率、再発率、腎機能低下、治療法の有効性を検討するための疫学調査研究を行っている。令和 2 年度から令和 4 年度は、以下の点に関して研究を行った。

- 1) JNSCS に関する論文報告、JNSCS 二次研究
- 2) JCNCS 拡大研究に関する倫理申請、症例登録・データ抽出、コホートメーカー作成
- 3) JCNCS-In 研究：精密医療に資する多次元データ統合

- 4) 希少疾患レジストリ：MPGN, C3 腎症
- 5) 臨床個人調査票データベースを用いた研究
- 6) 成人期発症の難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験
- 7) AMED 研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」（J-MARINE 研究）
- 8) AMED 研究「難治性腎疾患の疾患・重症度分類の再定義に向けた研究開発」

## 日本ネフローゼ症候群コホート研究 (JNSCS)

### A. 研究目的

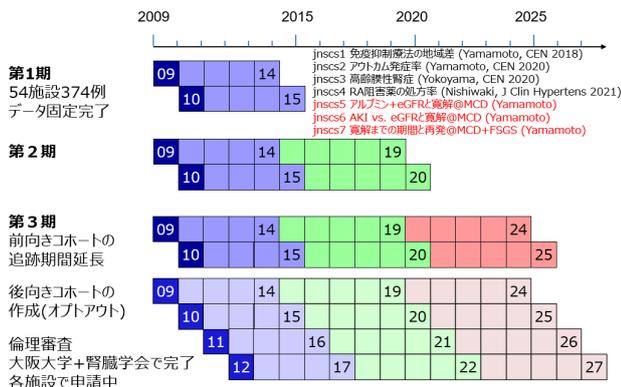
平成 6 年のアンケート調査では成人において一次性 NS は、膜性腎症(MN) 約 20%、微小変化群(MCD/MCNS) 約 30%、巣状糸球体硬化症(FSGS) 約 10%、膜性増殖性糸球体腎炎(MPGN) 約 10%、メサンギウム増殖性糸球体腎炎約 10%であった。

本研究は日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリを使用して、日本腎臓学会の協力を得て全国で NS 症例を前向きに調査することにより、その実態を把握し、現在の治療の有効性を確認することを目的としている。

### B. 研究方法

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリ/腎生検レジストリ (JKDR/JRBR) を使用した中央登録による一次性ネフローゼ症候群患者の前向きコホート研究として JNSCS を行った。また、JNSCS の外的妥当性を検討するために、日本腎臓学会のレジストリである J-RBR と比較検討を行った。JNSCS-Ex 研究として、さらに 10 年間延長の追跡期間を設け、計 15 年間の観察を行うとともに、後向きコホートによる 15 年間の観察研究を行うこととした(第 3 期については後述) (図 1)。

図 1 JNSCS と JNSCS-Ex、JNSCS 拡大研究



#### 1) 対象

本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された、ネフローゼ症候群診療指針に定める診断基準を満たす一次性 NS を対象とした。

#### 2) 除外基準

1) 二次性 NS (糖尿病性腎症、SLE などの膠原病によるネフローゼ、アミロイドーシス、骨髄腫、血液疾患による腎障害、肝炎ウイルスによる腎障害、ANCA 関連腎炎、HIV 関連腎炎)

2) インフォームドコンセントを得られない患者

#### 3) イベントの定義

(1) 治療効果判定基準

ステロイド、ステロイド・パルス療法での完全寛解到達率、不完全寛解到達率 (I 型、II 型)

寛解・無効については以下のように定義する。

完全寛解：尿蛋白 (UP) の消失

不完全寛解 I 型：UP<1g/day, 血清アルブミン (Alb) 3.0g/dl 以上

不完全寛解 II 型：1g/day≤UP<3.5g/day

無効：UP≥3.5g/day, 血清 Alb<3.0g/dL

再発：完全寛解に至った後、UP≥1g/day が連続して出現した場合

(2) ステロイド+免疫抑制薬療法での完全寛解到達率、不完全寛解到達率 (不完全寛解 I 型、II 型)

(3) 腎機能低下のエンドポイント (血清クレアチニン値の 2 倍化、透析導入、腎移植)

(4) 死亡

#### 4) アウトカム

(1) 一次性 NS 患者の病理組織別の 1 年、5 年、10 年腎生存率、生存率

(2) 一次性 NS 患者の病理組織別治療反応性 (完全寛解、不完全寛解、無効)

(3) 一次性 NS 患者の合併症

(4) ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用

#### 5) 目標症例数

第 1 期 300 例 (～第 3 期 1200 例：日本において発症する一次性 NS 症例の可能な限り多数の登録を目指す)

#### 6) 登録期間

2009 年 1 月 1 日より、2010 年 12 月 31 日、追跡期間：最終登録後 5 年、2015 年 12 月 31 日、総研究期間：7 年

なお、JNSCS-Ex 研究として、さらに 10 年間延長の追跡期間を設け、計 15 年間の観察を行うとともに、後向きコホートによる 15 年間の拡大観察研究を行うこととした(第 3 期については後述) (図 1)。

#### 7) 統計解析

上記エンドポイントの推定累積発症率を Kaplan-Meier 曲線によって算出する。また、それぞれのエンドポイントの臨床的予測因子を、Cox 比例ハザードモデル等の生存解析的手法を用いて同定する。上記の統計解析は、R、STATA、SPSS 等の統計パッケージを用いて行う。

#### 8) 登録時、治療開始時、その後継続的に収集するデータ項目

(1) 患者年齢、(2) 性別、(3) 病理分類、(4) 推定罹病期間、(5) 初診日、(6) 身長、(7) 体重、(8) 浮腫の有無、(9) 血圧、(10) 血清総蛋白、(11) 血清アルブミン値、(12) 尿蛋白量、(13) 血尿、(14) 血清クレアチニン値、(15) BUN、(16) ヘモグロビン

ン値、(17) 血清総コレステロール値、(18) LDLコレステロール値、(19) HDL コレステロール、(20) 中性脂肪 (21) HbA1c の 21 項目である。

### (倫理面への配慮)

本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多いため、その実施においては各施設の施設長の承認が必要である。審査方法を大阪大学における中央一括審査へ移行し承認され、各施設において実施許可手続きを進めた。

### 個人情報の取り扱いについて

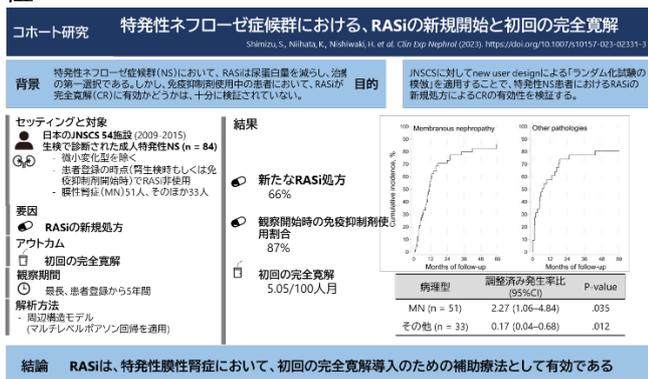
登録時に連結可能な患者識別番号を、各施設で決定して付与し、腎臓病総合レジストリー(JKDR)に記入する。今回 JNSCS データセンターに収集される情報には、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれておらず、匿名化される。

## C. 研究結果

### 1-1) JNSCS のアウトカム

374 名の一次性 NS を解析対象とし、5 年間のデータを固定し、解析を行った。免疫抑制薬処方地域差やアウトカムについては既に報告していたが、一次性 NS (微小変化型を除く) における、レニン・アンジオテンシン系阻害薬 (RASi) の新規開始と初回の完全寛解について解析を行い、RASi は、一次性 MN において、初回の完全寛解導入のための補助療法として有効であることを発表した(論文 1, 図 2)。

### 図 2 JNSCS における MN 患者の初回寛解導入におけるレニン・アンジオテンシン系阻害薬の有効性



### 1-2) JNSCS-Ex 研究 (図 1 : 第 2 期)

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー/腎生検レジストリーを使用した中央登録による一次性 NS 患者の前向きコホート研究として 5 年間の JNSCS 研究を行ったが、追跡調査期間をさらに 5 年間延長して予後調査を行うこととした。今後解析を行う予定である。

### 1-3) 新規ネフローゼ研究の立ち上げ

JNSCS データを用いた臨床研究の募集を行い、一部は学会発表および論文化された。

- ① 日本膜性増殖性糸球体腎炎コホート研究(論文 6)
- ② 巣状分節性糸球体硬化症の病理所見と治療反応性・予後との関連についての検討
- ③ 若年層ステロイド感受性MCNS/FSGSに関するコホート研究
- ④ ステロイド治療による糖尿病の新規発症ならびに遷延化に関する検討
- ⑤ 膜性腎症における寛解後のステロイド薬・免疫抑制薬による維持療法に関する検討
- ⑥ 正常血圧一次性ネフローゼ症候群における ACE 阻害薬/ARB の処方実態と腎アウトカムとの関連性
- ⑦ JRBR を利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
- ⑧ 膜性腎症の予後に関する観察研究(論文 1)
- ⑨ 機械学習による難治性ネフローゼ症候群のクラスタリングと特徴抽出
- ⑩ 膜性腎症に対する Ponticeli レジメンの治療
- ⑪ ネフローゼ症候群における Selectivity Index の治療反応予測因子としての有用性の検討

### 2) JNSCS 拡大研究 (図 1 : 第 3 期)

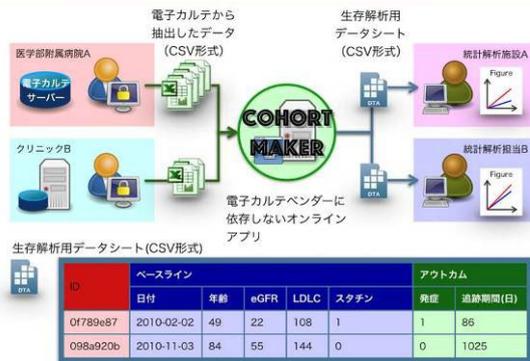
JNSCS の拡大研究として、前向きコホートの追跡期間延長、後向きコホートの新規作成を計画している。

後向きコホート研究(オプアウト)の概要は、  
 ・2009-2012年に腎生検で診断された一次性NSを、追跡期間を問わず、原則として全例登録できる施設(=2009年以降の電子カルテデータ有り)  
 ・腎生検日、診断名(J-RBR データベースから抽出)  
 ・血液&尿検査データおよび処方データ(電子カルテから抽出)  
 ・腎代替療法開始日(手入力、あるいは電子カルテから抽出)  
 ・死亡日、死因(手入力)  
 ・感染症、CVD、血栓症の入院日(手入力、電子カルテから入院歴の絞り込み可)  
 ・悪性腫瘍、無菌性骨壊死、消化性潰瘍の診断日(手入力)

J-CKD-DB 研究と連携し、電子カルテから直接データを抽出するシステムであるコホートメーカーを開発している。JNSCS 拡大研究においても、電子カルテ導入の有無、電子カルテベンダーの違いにかかわらず、検査データや処方内容などを CSV ファイルとして抽出し、多くの施設から患者情報を抽出することにより、ビッグデータを集積し、統計調査を行いやすくするオンラインアプリ

を開発し、limited B版のリリースを準備している(図3)。

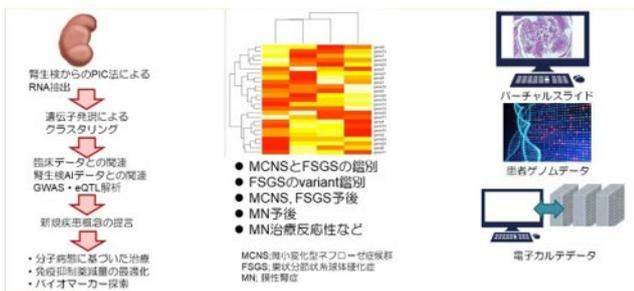
図3 コホートメーカー概念図



### 3) JNSCS-In 研究

JNSCSに参加したネフローゼ症候群患者のうち、同意を得られた患者について、腎生検検体における遺伝子発現やゲノムデータ、腎生検病理組織の人工知能解析など詳細なデータを収集するとともに、バイオマーカー探索を行う臨床研究の倫理申請を行い承認された(図4)。

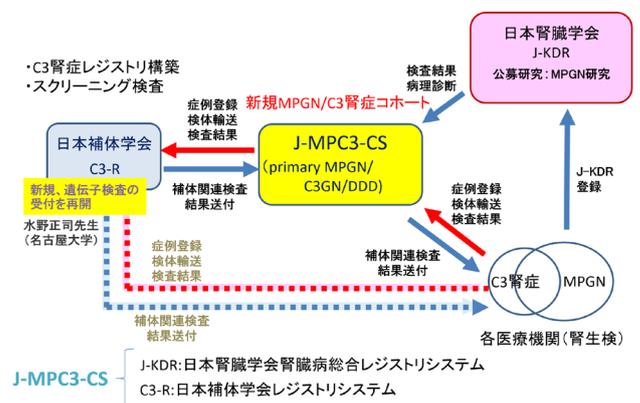
図4 JNSCS-In 概念図



### 4) 希少疾患レジストリ(MPGN&C3腎症)

J-RBRに登録されたMPGNの臨床像の特徴については既に報告していたが、さらに、原発性MPGNの発症頻度を検討するとともに、日本腎臓学会、日本補体学会と連携し、MPGN/C3腎症のデータベースを作成するため、研究協力施設の倫理委員会申請等行っている。J-KDRから対象症例を抽出する(後向き)とともに、新規症例を組み込んだレジストリ(前向き)を作成し、補体関連C3腎症の発生頻度と補体異常から見た病型分類、補体関連C3腎症の診断補助ツールの開発、補体関連C3腎症の予後調査等を予定している(図5)。

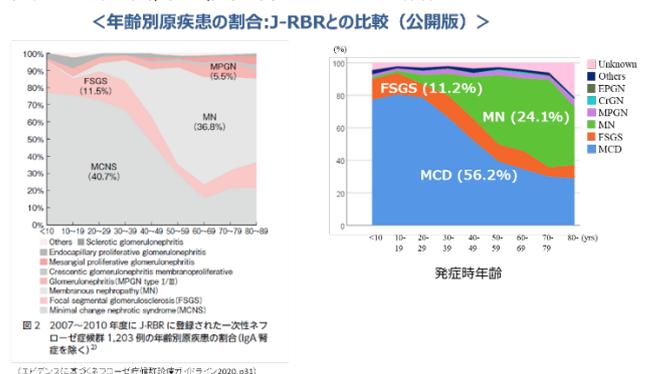
図5 MPGN/C3腎症レジストリ概念図



### 5) 臨床個人調査票データベースを用いた研究

指定難病である一次性NSおよび一次性MPGN患者の臨床個人調査票データベースを用い、基本統計の調査、人工知能(AI)による深層学習、クラスター解析などを行い、重要な因子をあぶりだし、疾患層別化を行う研究に着手した。2015年から2018年の間に一次性NSとして申請された6036例の臨床調査個人票データを厚生労働省から提供を受け、各疾患の年齢分布、CKD重症度分類、および治療歴等の解析を行い発表した(図6、論文2)。

図6 臨床調査個人票データの活用



まず、臨床調査個人票データの妥当性を検討するために、J-RBRやJ-NSCSのデータと比較し、年齢別原因疾患の割合がほぼ同等であることが確認できた。MCNS 3,394人(56.2%)、巣状分節性糸球体硬化症(FSGS) 677人(11.2%)、MN 1,455人(24.1%)、その他510人(8.5%)であった。MN患者はMCNSおよびFSGS患者より高齢であった(それぞれ67歳、42歳、47歳)。ステロイド依存性NSまたは頻回再発NSは、MCNS、FSGS、MN患者のそれぞれ70.2%、40.5%、24.6%に認められた。一方、ステロイド抵抗性NSはMCNS、FSGS、MN患者のそれぞれ6.4%、36.0%、37.9%にみられた。MCNS、FSGS、MN患者の現在の経口プレドニゾロン使用率(平均使用量)はそれぞれ87.2%(21.2 mg/日)、80.9%(20.0 mg/日)、77.5%(18.8 mg/日)であった。

また、NS 患者に対する治療薬に関するガイドライン遵守率について、ステロイドとシクロスポリンの併用について診療の質評価指標 (Quality Indicator: QI) 調査を行った (図 7)。

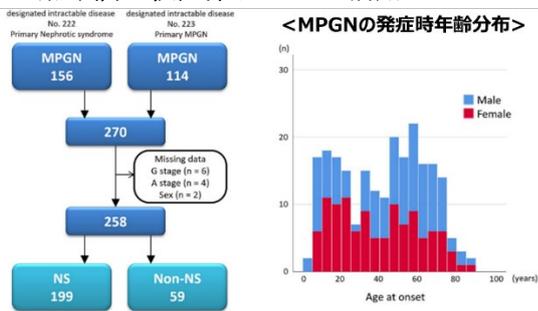
図 7 臨床調査個人票データの活用: QI 調査

	Steroid-resistant NS			SDNS or FRNS
	MCD	FSGS	MN	MCD
N	213	236	540	2320
Present treatment				
Prednisolone + cyclosporine, n (%)	91 (42.7%)	112 (47.4%)	237 (42.2%)	1132 (48.8%)
Previous treatment				
Prednisolone + cyclosporine, n (%)	110 (51.6%)	160 (67.8%)	316 (58.6%)	1647 (71.0%)

わが国のネフローゼ症候群の臨床病態や診療実態を明らかにすることで、今後の診療ガイドラインの見直しや臨床研究の方向性を検討する上での基盤になると期待される。

さらに、一次性 MPGN についても解析を行い発表した (図 8、論文 3)。一次性 MPGN 患者 258 人のうち、NS が 199 人、非 NS が 59 人であった。発症時年齢の中央値は、NS の患者が非 NS の患者よりも高く (45 [24-63] 歳 vs 35 [14-53] 歳;  $P = 0.010$ )、経口プレドニゾロンの使用率は、非 NS の患者よりも NS の患者で有意に高かった (73.9% vs 59.3%;  $P = 0.032$ )。

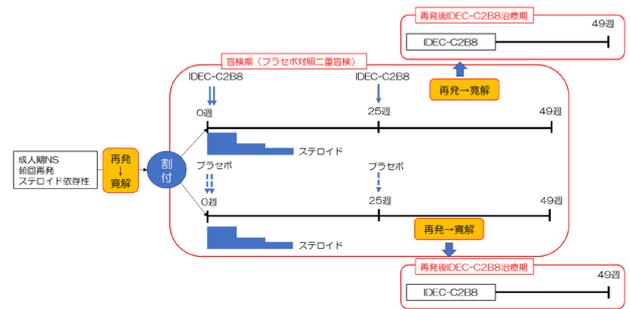
図 8 臨床調査個人票データの活用: MPGN



### 6) 成人期発症の難治性のネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験 (UMIN000041475)

成人期発症の難治性 NS (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験を PMDA と相談しながら試験のプロトコルを検討し、2020 年 9 月より、大阪大学医学部附属病院を中心に 13 施設で開始した (図 9)。72 例が登録され、順調に進捗している。付随研究として TCR, BCR のレパトア解析も計画している。

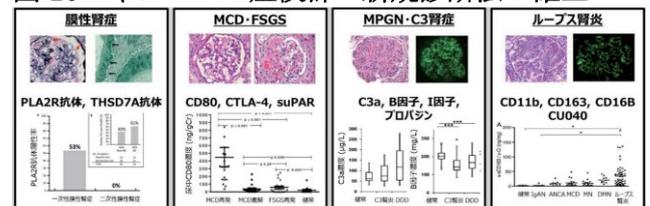
図 9 成人発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療



### 7) AMED 研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」との連携

令和元年度より、AMED 研究との連携を開始した。①MCD/FSGS、②膜性腎症、③C3 腎症/MPGN、④ループス腎炎の 4 つの代表的腎疾患の登録と検体収集を行い、各種バイオマーカーの測定法の確立と、4 つの代表的腎疾患の診断や病勢評価、予後予測の有用性について評価する予定である (図 10)。2024 年 3 月末現在 448 例 (MCD 179 例、FSGS 28 例、膜性腎症 169 例、MPGN/C3 腎症 11 例、ループス腎炎 61 例) が登録されているが、今年度はプロトコル論文を発表した (論文 4)。

図 10 ネフローゼ症候群の新規診断法の確立

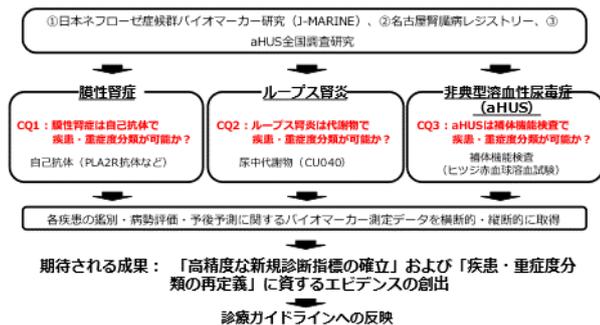


### 8) AMED 研究「難治性腎疾患の疾患・重症度分類の再定義に向けた研究開発」

難治性腎疾患のなかでも、①膜性腎症、②ループス腎炎、③非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)を対象にして、新興バイオマーカーや新規検査法に基づいた疾患・重症度分類の再定義に資するエビデンスの創出に取り組む。将来的には、再定義された疾患・重症度分類に基づいた診療ガイドラインの改訂と普及を目指す (図 11)。日本でも類を見ない TMA 患者(aHUS および二次性 TMA) のコホートを構築し登録を進めている。

図 11 難治性腎疾患の疾患・重症度分類の再定義に向けた研究開発 概要

膜性腎症、ループス腎炎、非典型型溶血性尿毒症（aHUS）を対象に  
各クリニカルエッセンスの解明を通じて  
新興バイオマーカーや新規検査法による疾患・重症度分類の再定義に取り組む。



## D. 考察

わが国の NS 患者において、寛解率や再発率、末期腎不全移行率や死亡リスク、寛解や再発のリスク因子等を検討した。現在、JNSCS の解析を 15 年間観察する JNSCS-Ex 研究を開始しており、さらに電子カルテからデータを直接引き出すシステムを構築し後ろ向きコホートを追加した拡大研究も進め、JNSCS-In など新規コホートを予定している。また、希少疾患レジストリとして MPGN について論文報告を行っているが、C3 腎症についてもレジストリ登録を開始し、順次解析を行っている。臨床個人票を用いて QI 解析も行い、一次性 NS、一次性 MPGN の臨床病態や診療実態を明らかにした。成人発症難治性 NS 患者に対するリツキシマブ投与に関する臨床研究についても順調に進捗しており、関連する AMED 研究とも連携を進めている。

## E. 結論

JNSCS 研究により、日本のネフローゼ症候群の実態が明らかになりつつある。ネフローゼ症候群ワーキンググループで明らかとした成果は、今後の診療ガイドライン改定・進展に寄与するものと期待される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Shimizu S, et al. Initiation of renin-angiotensin system inhibitors and first complete remission in patients with primary nephrotic syndrome: a nationwide cohort study. *Clin Exp Nephrol*, 27:480-489, 2023.
2. Nakagawa N, et al. Demographics and treatment of patients with primary nephrotic syndrome in Japan using a national registry of clinical personal records. *Sci Rep*, 13:14771, 2023.
3. Nakagawa N, et al. Demographics and treatment of patients with primary membranoproliferative glomerulonephritis in Japan using a national registry of clinical personal records. *Clin Exp Nephrol*, 27:928-935, 2023.
4. Kurasawa S, et al. Rationale and design of the Japanese Biomarkers in Nephrotic Syndrome (J-MARINE) study. *Clin Exp Nephrol*, 2024. doi: 10.1007/s10157-023-02449-4. [Online ahead of print.]

### 2. 学会発表

1. 中川直樹, 水野正司, 猪阪善隆. MPGN/C3 腎症の診断と治療. 第 66 回日本腎臓学会学術総会 (横浜, 2023 年 6 月)

## 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