

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院腎臓内科に、ループス腎炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

成人ループス腎炎の予後に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 教授 重松 隆

#### 3. 研究の目的

全身性エリテマトーデス (SLE) は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹 (顔面など) などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。

とくに腎臓が障害されることが多く、SLE による腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。

ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで今回、すでに同意をいただき日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、ループス腎炎のタイプと、腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。本研究は和歌山県立医科大学医学部附属病院腎臓内科を含め、全国の 27 施設が参加して行われます。この調査・研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2007 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日に腎生検を施行してループス腎炎と診断され、腎生検レジストリーに登録されている和歌山県立医科大学医学部附属病院で治療をうけた日本人の患者さん約 40 名 (全国の登録施設の患者さんを合計して 約 600 名) を対象といたします。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果)、治療内容に関する情報です。

##### (3) 方法

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果)、治療内容について調べます。調べた情報を中央研究機関である群馬大学大学院医学系研究科

生体統御内科学に提供します。中央研究機関では、和歌山大学医学部腎臓内科を含めた全国 27 施設から提供された情報を解析します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 担当医師 美馬 亨

TEL : 073-441-0639 FAX : 073-441-0639