

## 臨床研究 に関する情報の公開

当院の腎臓内科にて腎移植を受けられていない患者さんの試料・情報を用いた  
研究 へのご協力をお願いについて

| 項 目                | 内 容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究課題名           | 巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephrin抗体の関与                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2. 研究の対象者          | 2022年11月から2028年12月までに通院または入院している腎移植を行っていない巣状分節性糸球体硬化症、微小変化群、膜性腎症、ネフローゼ症候群（腎生検未施行）、ループス腎炎の患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3. 研究期間            | 倫理委員会承認後 ～ 2028年12月31日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4. 研究実施体制<br>研究責任者 | 関西電力病院 腎臓内科 石井 輝                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 共同研究者              | 関西電力病院 腎臓内科 戸田尚宏、平島尚子、竹岡純、藤田京花、佐藤涼、秋宗俊久、稲田らひろ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 共同研究機関             | 東京女子医科大学 腎臓小児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5. 本研究の意義・目的       | <p>巣状分節性糸球体硬化症(focal segmental glomerulosclerosis: FSGS)は病理組織学的に糸球体硬化像が巣状かつ分節性に認められ、蛋白尿を呈する疾患である。ネフローゼ症候群を呈する一次性FSGSはステロイド治療に抵抗性を示す高度蛋白尿を呈し、末期腎不全へと進展する危険性が高く、腎移植を行った後の再発が問題となる。病因と考えられる循環血液中の液性因子についてはさまざまな研究がなされているが、いまだ特定されていない。近年、一次性ネフローゼ症候群で、病理組織学的には微小変化群を呈する患者において、糸球体上皮細胞の濾過障壁であるスリット膜を構成するnephrinと共局在を示すIgGの点状の沈着と、それらの患者の血漿または血清中にnephrinに対する自己抗体が存在することが報告された(Watts AJB, et al. J Am Soc Nephrol, 2022)。我々の施設におけるFSGS移植後再発症例では、腎生検組織検体において、nephrinと共局在を示すIgGの点状の沈着を認めることがあり、抗nephrin抗体の関与が示唆された(Hattori M, et al. Am J Transplant. 2022)。そのため、本研究では、FSGSを原疾患とする末期腎不全患者の移植後再発例と非再発例での抗nephrin抗体の解析と比較を行い、FSGS移植後再発例の病態の解明を目的とする。さらに、解析・測定系の信頼性を確認するため、Watts AJB, et al. により報告された巣状分節性糸球体硬化症、微小変化群、ネフローゼ症候群（腎生検未施行）の症例の検体を用いて同様の結果であることを確認し、当科の測定系でのcut-off値を決定するため、陰性コントロールとして膜性腎症、ループス腎炎の症例の検体でも同様に解析を行う。</p> |
| 6. 研究の方法           | <p>関西電力病院倫理委員会で承認を得ている研究。研究内容の改定に伴い、主たる研究機関である東京女子医科大学小児腎臓科の倫理委員会の承認を得ており（研究計画書①）、従たる研究機関である関西電力病院での改定の倫理申請となる。</p> <p>研究方法：当院での治療・検査にて採取した血漿および腎生検の残余検体を用いて、抗nephrin抗体とその他の自己抗体及びリンパ球の種類を測定し、診療情報と合わせて巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephrin抗体とその他の自己抗体及びリンパ球の関与を検討する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>残余検体：移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発予防措置のために移植前に血漿交換を行った時、または再発診断時、および尿蛋白が陽性で再発中の時点で、治療として行われた血漿交換の排液のうち1.5mL移植手術時血流再開前、血流再開1時間、その後の移植腎生検で移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発と診断された時点の移植腎生検の残余検体の一部、5mg程度</p> <p>診療情報等：年齢、性別、血液検査(TP, Alb, Cr, BUN)、尿検査(尿蛋白、尿中クレアチニン)、治療内容、腎生検、病理所見、ドナー情報(年齢、性別)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                    |                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 本研究にて用いた試料・情報は、施錠可能な部屋内のロッカーへ保存し、電子データについては研究用パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究の終了もしくは学会発表のいずれかは遅い日から原則として、試料は5年、情報は10年間厳重に保管し、保管期間終了後は適切に廃棄処理を行います。（今後の再検査を必要とするための長期保管分は除きます。）        |
| 9. 個人情報の保護について     | <p>情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用い、個人が特定されないよう匿名加工を行い、取り扱いには十分配慮します。用いる情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。</p> <p>本研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ。苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。</p> |
| 10. 情報管理責任者        | 関西電力病院 腎臓内科 石井 輝                                                                                                                                                                                        |
| 11. 問い合わせ・苦情等の窓口   | 関西電力病院 腎臓内科 石井 輝<br>大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994                                                                                                                                     |