

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| <b>【研究課題名】</b>      | IgA 腎症患者診療における CKD ヒートマップの有用性の検証 ～J-IGACS の二次研究～  |  |
| 1. 研究の目的と方法         | <p><b>研究の目的：</b> IgA 腎症患者を含む慢性腎臓病の腎予測に CKD ヒートマップが用いられますが、現在のところ IgA 腎症患者に対する検証はされておられません。本研究では、IgA 腎症患者の腎予後予測に CKD ヒートマップを使用することが有用かを検証します。また、副腎皮質ホルモン薬により腎不全進行リスクが軽減する可能性のある CKD ヒートマップ上のエリアを探ります。</p> <p><b>研究の方法：</b> 一次研究の J-IGACS（受付番号 16-174[4402]「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」）で、患者さんの個人名、生年月日が切り離され、症例研究番号で情報が固定されたデータをデータ管理業務を受託している EP 山梨株式会社より受け取り解析を行います。J-IGACS 参加者を、CKD ヒートマップの各リスクグループ別ならびに各ステージ別に分類し、それぞれで主要評価項目・副次的評価項目発生の主要評価項目発生率ならびにハザード比を算出します。探索的研究として、1年後のリスクグループが改善した群と改善しなかった群を比較し、主要評価項目に対するハザード比を算出します。また、各々のステージ/グループにおいて保存的加療群に対する副腎皮質ホルモン薬使用群（扁桃は問わない）の主要評価項目発生のハザード比も COX 比例ハザードモデルを用いて算出します。各々のグループにおける副作用発生率（重症感染症、糖尿病新規発症、脳血管障害、呼吸器疾患、消化器疾患、血液疾患、整形外科疾患、免疫学的疾患、内分泌疾患、悪性腫瘍、産婦人科疾患、精神科疾患、耳鼻科疾患、眼科疾患、入院、死亡）も確認します。</p> |  |
| 2. 研究期間             | 倫理委員会承認日～2029年3月31日まで、研究の実施を予定しています。  |  |
| 3. 対象となる方等          | 一次研究の J-IGACS（受付番号 16-174[4402]「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」）に同意をし、参加をされた方。  |  |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類   | 試料は使用しません。                               |
|                     | (2) 試料の取得の方法  | 試料は使用しないため、該当しません。                       |
|                     | (3) 情報の種類   | 性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、腎生検）、治療内容、副作用内容 |

|                                   |   |   |                    |
|-----------------------------------|---|---|--------------------|
|                                   | (4)情報の取得の方法   | 一次研究の J-IGACS（受付番号 16-174[4402] 「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」）で取得され、すでに加工されているデータを二次利用します。 |                    |
| 5. 研究の実施体制                        | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。                                       |   |                    |
|                                   | (1)当施設の<br>研究責任者<br>または研究<br>代表者  | 研究機関名   | 東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 |
|                                   |   | 氏名  | 岡部 匡裕              |
|                                   | (2)当施設の長  | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥   |                    |
|                                   | (3)当施設の<br>試料・情報の<br>管理責任者  | (1)の研究責任者と同じ  |                    |
| (4)共同で研究<br>を実施する<br>施設とその<br>責任者 | この研究では共同で研究を実施する機関はありません。   |   |                    |
| 6. 試料・情報を他<br>機関とやり取り<br>することについて | この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。<br>試料・情報の利用開始予定日：2024 年 10 月頃～   |   |                    |
| <b>【問い合わせ先】</b>                   | 機関名：東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科<br>研究責任者：助教 岡部 匡裕（おかべ まさひろ）<br>電話番号：03-3433-1111（内線 3221）<br>対応時間：平日 10：00 ～ 16：00 |   |                    |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。