

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。

【研究課題名】	COX 回帰分析による独立変数の集約化とその効用の検討 ～J-IGACS の二次研究～	
1. 研究の目的と方法	<p>IgA 腎症は、日本人の腎生検の約 40%を占める最も多い腎疾患のひとつです。そして、多くの症例では、患者様に自覚されることがなく、慢性に進行し腎不全に至ります。しかし、健康診断により、血液検査や尿検査により異常が察知された場合、腎生検を行い、治療が必要な急性活動性病変や腎機能予後の指標となる慢性病変を調べることにより、治療法を決定しています。オックスフォード分類は、IgA 腎症の組織病変を評価する国際分類で全世界で使用しています。今回の研究は、“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 J-IGACS に登録された 1130 症例を利用して、オックスフォード組織分類データに腎生検時の臨床データやその後の治療法データを加えて総合的に評価し、腎機能成り行きを予測する方法を開発することを目的としています。その成果により、腎症の腎機能障害を予防する治療法の開発に応用され、一方、過剰な治療を行わず、末期腎不全関連の合併症発生も予防することが可能となることが期待されます。</p> <p>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」）では、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。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026 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	<p><u>年齢、性、身長、体重、血液検査、尿検査、治療内容</u></p> <p>腎生検の組織診断名：オックスフォード組織分類（M0/M1, E0/E1, S0/S1, T0/T1orT2, C0/C1orC2）</p> <p><u>臨床変数</u>：（腎生検時の平均血圧（MAP0）、腎機能（eGFR0）、尿蛋白量（UPE0）、</p> <p><u>治療変数</u>：（扁桃摘出を含むステロイド使用（ST）と RAS 阻害薬（RASB）の有無）</p> <p><u>エンドポイント</u>：透析導入または eGFR 50%減/血清クレアチン 1.5 倍化の複合エンドポイント。eGFR の傾き、</p>

		尿蛋白 0.3g/日 (g/gCr) 未満の尿蛋白寛解の累積発現率 腎生検後 1 年後の尿沈渣赤血球 5 個/未満の頻度の累積発現率	
	(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。 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 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 病理学講座
		氏名	城 謙輔
	(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 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科 坪井伸夫	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 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 機関とやり取り することについて	この研究では、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。 受取方法：データは、パスワードを掛けた電子ファイルをメールで送付されます。 試料・情報の利用開始予定日：2024 年 10 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 病理学講座 研究責任者：城 謙輔 (ジョウ ケンスケ) 電話番号：03-3433-1111 (内線 2231) 対応時間：平日 9:00 ~ 17:00		

※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。