

# 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 腎症における推定糸球体濾過量勾配および蛋白尿改善率と腎予後の関連～J-IGACS の二次研究～  |   |                      |
| 1. 研究の目的と方法         | <p>IgA 腎症は、蛋白尿や血尿を特徴とする腎臓の病気です。これまでに、腎生検時の所見や経過中の蛋白尿の程度と腎機能の変化（腎予後）との関係については多くの研究が行われてきました。一方で、推定糸球体濾過量（eGFR）の変化の傾き（eGFR 勾配）や蛋白尿の改善率といった、病気の経過中の変化と腎予後との関連については、まだ十分に明らかになっていません。</p> <p>本研究では、病気の経過中にみられる eGFR 勾配および蛋白尿改善率と腎予後との関係を明らかにすることを目的としています。これにより、診断後の治療反応を反映する新たな予後予測指標としての有用性を検討します。</p> <p>この研究では、すでに実施された「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（Japan IgA nephropathy cohort study: J-IGACS）」のデータを利用します。J-IGACS では、2021 年 5 月までに全国の医療機関で登録された患者さんの診療情報が収集されており、本研究はそのデータを用いた二次研究です（受付番号 16-174 [4402]）。</p> <p>一次研究で、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。</p> |   |                      |
| 2. 研究期間             | 倫理委員会承認日～2027 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  | 年齢、性別、血圧、腎機能を含めた検査結果（血清 Cr（eGFR）、尿蛋白、血尿など）使用薬剤の情報、腎生検結果を使用します。                                  |                      |
|                     | (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   | 研究機関名   | 東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科講座 |

|                                   |  |                           |       |
|-----------------------------------|--|---------------------------|-------|
|                                   | 研究責任者<br>または研究<br>代表者  | 氏名                        | 坪井 伸夫 |
|                                   | (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 | <p>使用するデータは、患者さんの氏名や生年月日などの個人を特定できる情報をすべて削除し、症例ごとの研究番号に置き換えた匿名化データです。この匿名化されたデータは、データ管理を担当している EP 山梨株式会社より受け取り、解析を行います。データはパスワード管理された状態で、EP 山梨から E-MAIL で本学に提供されます。</p> <p>情報の利用開始予定日：2025 年 7 月頃～</p> |                           |       |
| <b>【問い合わせ先】</b>                   | <p>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：准教授 坪井 伸夫（つぼい のぶお）<br/> 電話番号：03-3433-1111（内線 3221）<br/> 対応時間：平日午前 9 時～午後 5 時</p>  |                           |       |

※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。