

研究課題名

「高齢者における IgA 腎症の治療内容・治療成績の検討」

1. 研究の概要

IgA腎症は、東アジアに多い慢性糸球体腎炎の代表的な疾患で、健康診断で主には尿潜血と尿蛋白で偶然発見されたり、上気道炎後やコロナワクチン接種後の肉眼的血尿として発見される病気です。我が国では年間5000例の新規発症が報告され、現在は厚労省が実施する難治性疾患克服研究事業で認定された特定疾患になっております。IgA腎症は1968年にフランスで報告されてから約50年以上が経過しておりますが、未だ正確な病因は解っておらず、これまでの報告では自然経過では10年で15%、20年で40%が末期腎不全に至り、腎代替療法（透析治療、腎移植）が必要となるとされてきました。本疾患への治療については、レニン・アンギオテンシン系阻害薬を皮切りに、1990年代からはステロイド剤が使用されるようになり、本邦ではここ10年から20年で口蓋扁桃摘出術とステロイド大量点滴治療（ステロイドパルス治療）を組み合わせた治療が行われるようになってきました。しかしながら、65歳以上の高齢者に対して全身麻酔下で行われる扁桃腺摘出術や体の抵抗力を落とすステロイド剤を中心とする免疫抑制治療は、術後合併症や感染症、骨粗鬆症、糖尿病の発症などの危険性もあり治療に慎重である必要があります。

我々は、これまでに当院で診断されたIgA腎症の65歳以上の方と65歳未満の方との疾患背景や血液・尿検査データや病理所見、治療方法、治療成績を比較し、人生100年時代と言われている現在において、高齢者に対する本疾患の最善な治療法を再考しようと考えております。

2. 本研究で収集する診療情報

本研究では以下の情報を調査させていただき、研究で解析をするデータとして使用をさせていただきます。

年齢、性別、発症日、診断日、日常診療に用いている検査データ（アルブミン、クレアチニン、尿蛋白量、尿沈査赤血球）、腎生検の病理所見、治療方法、内服内容などのカルテ記載内容などです。

3. 研究参加

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなします。不同意の場合や同意を撤回する場合には、「不同意書」に必要事項をご

記入のうえ、主治医にお渡しください。なお、不同意の場合においても、診療に一切不利益を与えることはありません。

4. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。しかし、研究の成果は、将来のIgA腎症の治療において有益となる可能性があります。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担、リスクは増加しません。

5. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。

6. 研究に関するお問い合わせ連絡先

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

研究代表者；藤井 隆之

聖隷佐倉市民病院 腎臓内科

住所 〒285-8765 佐倉市江原台2-36-2