

## 当院においてループス腎炎で治療中の患者様へ

当院では「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（多施設共同研究）」を実施しております。この研究は、ループス腎炎について、そのタイプと腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を全国の施設で共同実施している調査・研究です。

### ・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。

とくに腎臓が障害されることが多く、SLEによる腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。

ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで今回、すでに同意をいただき日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、ループス腎炎のタイプと、腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。本研究は群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科を含め、全国の27施設が参加して行われます。この調査・研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

### ・対象

2007年1月1日から2012年12月31日に腎生検を施行してループス腎炎と診断され、腎生検レジストリーに登録されている熊本大学医学部附属病院で治療を受けた日本人の患者様約40名（全国の登録施設の患者さんを合計して約600名）を対象といたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先に2017年3月31日までにご連絡下さい。

### ・研究内容

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果）、治療内容について調べます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

試験終了後は全ての情報を適切な方法で破棄します。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日まで

・ **医学上の貢献**

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果はループス腎炎の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **利益相反に関する事項について**

この研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に倫理委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **研究結果のフィードバックについて**

本研究結果について研究対象者に直接的なフィードバックの予定はありませんが、研究対象者からお問い合わせがあった場合には、研究結果についてご説明致します。

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

所属機関名：熊本大学医学部附属病院 腎臓内科

職名：助教

氏名：安達政隆

【本研究の参加施設】

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科  
金沢医科大学医学部腎臓内科学  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液浄化療法人材育成システム開発学  
東北大学大学院薬学研究科臨床薬学  
名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学  
熊本大学医学部附属病院腎臓内科  
筑波大学医学医療系生命医科学域腎・血管病理学  
藤田保健衛生大学医学部腎内科  
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎泌尿器センター腎臓内科  
名古屋市立大学大学院医学系研究科心臓・腎高血圧内科学  
筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学  
三重大学医学部附属病院腎臓内科  
東京女子医大学第四内科  
信州大学医学部附属病院腎臓内科  
旭川医科大学・内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野  
九州大学大学院包括的腎不全治療学  
新潟大学大学院医歯学総合研究科腎膠原病内科  
名古屋第二赤十字病院腎臓内科  
愛知医科大学病院腎臓・リウマチ膠原病内科  
岩手県立中央病院腎臓リウマチ科  
川崎医科大学腎臓・高血圧内科  
神戸大学大学院腎臓内科  
静岡県立総合病院腎臓内科  
和歌山県立医科大学附属病院腎臓内科学  
聖マリアンナ医科大学腎臓高血圧内科  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門  
長崎大学病院腎臓内科  
福岡大学医学部腎臓膠原病内科