

当院で施行した腎生検で特発性膜性腎症と診断され、治療のため
当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研
究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>稲熊 洋祐</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
研究分担者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1998 年 4 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、当院腎臓内科にて蛋白尿や血尿の精査のために腎生検を施行し、特発性膜性腎症と診断され、治療のために当院に通院されている方

2 研究課題名

小児特発性膜性腎症における THSD7A と PLA2R の関与とバイオマーカーの探索研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

4 本研究の意義、目的、方法

膜性腎症はネフローゼ症候群や慢性糸球体腎炎をきたす疾患であり、治療方針の決定に特発性（原因となる他の病気を合併しないもの）と二次性（他の病気に合併するもの）との鑑別が重要です。特発性膜性腎症の原因抗原として M 型ホスホリパーゼ A2 受容体 (PLA2R) や THSD7A が同定され、成人においてはそれらが深く関与していることが明らかとなってきましたが、小児においては明らかになっていません。当院ではこれまでに倫理委員会承認のもと特発性膜性腎症の患者様の腎組織における PLA2R の免疫組織染色を行い（受付番号 26-20）、その陽性率が成人に比して著しく低いことを明らかにしました。今回は診断目的で採取した際の腎生検の残余検体を用いて新たに

THSD7A の免疫組織染色を行うことで、小児の特発性膜性腎症における THSD7A と PLA2R の関与を明らかにすることを目的としています。また経過観察目的で採取した残余血清を用いて血清中の抗 PLA2R 抗体・抗 THSD7A 抗体を測定し、その陽性率を明らかにすることで、それらが小児特発性膜性腎症の診断や治療効果判定、予後予測に関するバイオマーカーとして利用できるかを検討します。

5 協力をお願いする内容

上記対象の患者様の腎生検の残余検体を用いた THSD7A の免疫組織染色と、経過観察目的で採取した残余血清を用いて血清中の抗 PLA2R 抗体・抗 THSD7A 抗体を測定します。また診療録のデータ（臨床経過、血液・尿検査データ、その他診療録に記載している事項）を閲覧し、解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院
腎臓内科 稲熊 洋祐
電話番号：078-945-7300
FAX：078-302-1023

以上