

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

尿細管障害における尿蛋白量に対する尿 β 2MGの比率の検討

1. 研究の対象

2000年1月1日から2018年8月31日の期間中に、あいち小児保健医療総合センター腎臓科、感染免疫科、または研究協力施設で診療され、臨床的Dent病またはループス腎炎と診断され、他に尿細管機能に影響を与えるような腎疾患（例えば、ミトコンドリア異常症、腎毒性物質の摂取や他の尿細管疾患）の存在を示す病歴や臨床データのない5歳以上18歳以下の方

2. 研究目的・方法・研究期間

腎臓病は糸球体障害と尿細管障害に分かれます。尿細管障害の場合、尿細管性蛋白尿が全尿蛋白量のどの程度に相当するのかは明確になっていません。そして、尿細管と糸球体の両者が障害を受けている可能性がある場合に、尿蛋白量が尿細管だけで説明できるのか、あるいは糸球体障害も併存するのかわかることは、検査や治療を進める上で重要です。尿細管性尿蛋白では、 β 2-microglobulin(β 2MG)や α 1-microglobulin(α 1MG)が知られていますが、尿細管障害単独である場合もこれらだけで尿蛋白総量を説明することができません。おそらく尿細管性蛋白にはこれら2種類以外にも存在することが影響していると思われます。そこで実際の臨床で汎用される尿 β 2MGが尿細管性蛋白尿のうちのどのくらいを占めるのかわかることができれば、診断に、そして治療に役に立つと考えました。

我々はこれまでに「小児の尿 β 2MGの基準値(正常値)研究」を行い論文化(1)していて実臨床で役立っています。しかし、これでは尿 β 2MGが異常に高いかどうかと尿細管障害があるかどうかはわかりませんが、糸球体障害の存在の有無については分かりません。そのために今回の研究を計画することとなりました。

この研究では、研究の対象となった方について、過去のカルテをもとに既存の診療情報を調査することにより下記の「3. 研究に用いる試料・情報の種類」の項目について研究を行います。

この研究は、あいち小児保健医療総合センターの倫理委員会承認日から2019年3月31日まで行われます。

(1) .Hibi Y, Uemura O, Nagai T, Yamakawa S, Yamasaki Y, Yamamoto M, Nakano M, Kasahara K. The ratios of urinary beta2-microglobulin and NAG to creatinine vary with age in children. Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society. 2015;57(1):79-84.

3. 研究に用いる試料・情報の種類

背景情報：生年月、性別、身長、体重、診断名、治療歴、腎生検結果など

尿検査：検尿一般沈査、尿蛋白、尿β2MG、尿NAG、尿Crなど

血液検査：血液生化学(含Cr, cysC, β2MG)、自己抗体、補体、総蛋白、アルブミン、Na、K、Clなど

4. 外部への試料・情報の提供

外部への資料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

岩田直美 あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科

後藤芳充 名古屋第二赤十字病院 腎臓小児科

山本雅紀 聖隷浜松病院 小児科

中野 優 豊橋市民病院 小児科

牛嶋克実 市立四日市病院 小児科

松隈英治 岐阜県総合医療センター 小児科

山田拓司 名古屋市立西部医療センター 小児科

三宅能成 一宮市立市民病院 小児科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 内科部長 担当者名 藤田直也 (研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 内科部長 藤田直也

-----以上