

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、2023年3月31日までにご連絡をお願い致します。

【研究課題名】 ネフローゼ症候群における診療ガイドライン推奨の遵守割合と予後との関連

【研究の概要】

●研究の目的

ネフローゼ症候群は、尿に蛋白がたくさん出てしまうために、血液中の蛋白が減り（低蛋白血症）、むくみ（浮腫）が起こる病気です。国の難病に指定されており、むくみなどの症状により日常生活に影響が及ぶほか、長期的には腎機能が低下し、透析が必要になる場合もあります。

治療方法として、薬物療法、食事療法などがあります。研究成果に基づいた正しい診療を普及させるため、ネフローゼ症候群の診療ガイドラインが作成されています。近年では「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン（以下、ネフローゼ診療ガイドライン）」（厚生労働省難治性疾患克服研究事業）が2014年に発刊され、3年ごとに更新されています。

診療ガイドラインでは、その中で推奨された診療がどのくらい実施されているかを評価し、さらなる普及につなげていくことが必要です。また、診療ガイドライン作成において参照された研究成果は外国のものが多く、日本のネフローゼ症候群の方において、推奨された診療により病状が改善するかどうかは十分には検討されていません。

本研究ではこうした状況を踏まえ、日本の腎疾患大規模縦断データベースである「J-CKD-DB-Ex」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会〔承認番号：3173-02〕で承認済みの研究です）を利用した研究を行い、ネフローゼ診療ガイドライン（2014年版）で推奨された診療の実施割合を調査するとともに、それらと病状の経過の関係を検証することを目的としています。

●研究代表者

所属機関名：埼玉医科大学病院 腎臓内科

研究代表者名：岡田 浩一

●研究期間

承認日 ～ 2024年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方等

調査対象となる期間：2014年1月1日～2021年12月31日

対象となる患者さん：2014年1月1日から2021年12月31日までの期間においてJ-CKD-DB-Ex研究に参加している施設を受診され、上記の研究（承認番号：3173-02）にて既に同データベースへ登録されている患者さんのうち、「ネフローゼ症候群」もしくは「微小変化型ネフローゼ症候群」という病名がある方が対象です。

HP 掲載用（多施設研究）

J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において 18 歳以上で、尿蛋白 1 + 以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する方です。

対象となる患者さんの数：研究全体（およそ 1,500 例）、当院では（0 例）

<J-CKD-DB-Ex 研究参加施設一覧>

施設名	担当者	
	所属	名前
川崎医科大学 （主施設）	腎臓・高血圧内科学	柏原直樹
旭川医科大学	内科学講座循環・呼吸・神経病態内科分野	長谷部直幸
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田淳
大阪大学	腎臓内科学	猪阪善隆
金沢大学	腎病態統御学・腎臓内科学	和田隆志
九州大学	病態機能内科学	中野敏昭
京都大学	腎臓内科学	柳田素子
高知大学	内分泌代謝・腎臓内科学	寺田典生
筑波大学	腎臓内科学	山縣邦弘
東京大学	腎臓内科学	南学正臣
名古屋大学	腎臓内科学	丸山彰一
新潟大学	腎・膠原病内科	成田一衛
横浜国立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学	田村功一
埼玉医科大学	腎臓内科学	岡田浩一
東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	横尾隆
奈良県立医科大学	腎臓内科学	鶴屋和彦
順天堂大学	腎臓内科学	鈴木祐介
滋賀医科大学	NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門	矢野裕一郎

●研究に利用する試料、情報等

試料：なし。

情報：年齢，性別，病名，使用薬剤の情報，採血・検尿データ（腎機能，貧血，血糖値，尿蛋白の有無，コレステロール値など）等です。なお，カルテ番号や生年月日，住所，電話番号，イニシャルなど個人を特定しうる情報は一切用いません。

【問い合わせ先（対応時間：平日 9：00 ～ 17：00）】

埼玉医科大学病院 腎臓内科

研究責任者：岡田 浩一

電話：049-276-7338

※利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。

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致しません。