

2019年8月23日作成

【情報公開文書】

Ver.1

課題名	日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 腎臓内科
研究責任者（職名）	西野友哉（教授）
共同研究機関	【多施設共同研究】 代表施設：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 教授 丸山彰一 本研究は名古屋大学を中心に全国約30施設で実施しています。データは代表施設のみに送付され、他の共同機関では使用されません。本研究の共同研究機関をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
研究期間	長崎大学病院長許可日～2029年12月31日
研究目的と意義	本研究では代表的な腎疾患の登録と情報・検体収集を行い、各種バイオマーカーの測定法の確立と代表的な腎疾患の診断、病勢評価、予後予測について評価することを目的とします。
研究内容	●対象となる患者さん ・満18歳以上で蛋白尿があり、腎生検で以下の①～④のいずれかと診断された患者を研究対象者とします。 ① 微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症 ② 膜性腎症 ③ 膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症 ④ ループス腎炎 ・①に関してはネフローゼ症候群の定義を満たす患者さんに限定します。 ・②～④に関しては、ネフローゼ症候群の定義を満たさない患者さんも研究対象者として登録します。 ＜ネフローゼ症候群の定義は、以下の1)と2)を同時に満たすもの＞ 1) 蛋白尿：蓄尿において3.5g/日以上もしくは随時尿において3.5g/gCr以上 2) 低アルブミン血症：血清アルブミン値3.0g/dl以下 ●利用する情報 診断名、年齢、性別、既往歴、内服薬、身長、体重、血圧、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、腎生検病理型、治療内容、治療経過、有害イベント） 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 ●研究方法 各研究参加施設において、十分な説明のうえで同意が得られた患者さんを登録し、4つの疾患群を有する患者に対して、診療情報の取得に加えて採血および採尿を行います。得られた血液および尿を用いて、対象疾患に対してバイオマーカーを測定します。 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学へ、上記の情報を送付し、主要評価項目（寛解に至った割合）、副次評価項目（治療経過、転帰、薬剤使用量など）についてデータ解析を行います。

問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：太田 祐樹（医師） 長崎大学病院 腎臓内科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7282 FAX 095（849）7285 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間 : 月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）
--------	--