

2021年12月9日作成

Ver.1.0

## 日本ネフローゼ症候群コホート研究

### 1、研究の目的と意義

日本ネフローゼ症候群コホート研究は本邦の腎臓病（ネフローゼ症候群）の実態を把握するための研究ですが、本研究開始後5年時点での解析を行った結果、末期腎不全発症率および全死亡率が低く、こういった結果に対する解析を行うのは困難であると考えられました。そこでこの研究に参加された患者さんとほぼ同時期に診断された一次性ネフローゼ症候群の患者さんを対象にしたデータも追加し、対象症例を増やすことによって、ネフローゼ症候群におけるその後の末期腎不全発症および予後に寄与する因子を明らかにし、今後のネフローゼ症候群を発症された患者さんの治療に役立つ可能性があります。

### 2、対象となる患者さん

これまで「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加していた患者さん(a)に加えて、下記(b)の患者さんを研究対象にします。

(a)2009年1月1日～2010年12月31日に当院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断され、「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意した患者さん

(b)2009年1月1日～2012年12月31日に当院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さん（「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意されなかった患者さんは含まれません）

### 3、研究の方法

原発性ネフローゼの病理組織別の腎機能の推移や治療反応性、また合併症の有無や治療による副作用を調査します。

### 4、研究に用いる情報

ネフローゼ発症時の患者背景（患者年齢、性別、病理分類、腎生検が実施された日、身長、体重、浮腫の有無、血圧）。治療薬内容(ステロイド薬、免疫抑制薬等)及び治療による有害事象。治療中の血液・尿検査結果(血清総蛋白、血清アルブミン、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン、BUN、ヘモグロビン、血清総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c等)。治療開始後15年までの間の治療効果と経過。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 5、研究期間

研究機関長の許可日～2027年12月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

本研究のデータ登録は日本腎臓学会のレジストリーである腎臓病総合レジストリーを利用しています。

データセンターへのデータの登録は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、研究責任者が保管・管理します。データセンターに登録されたデータは、日本ネフローゼ症候群コホート研究の運営委員会で承認された解析担当者に提供されます。

## 7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の医療機関で実施します。

### 《研究代表機関／研究代表者》

大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学内  
日本ネフローゼ症候群コホート研究事務局 猪阪善隆  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-D11  
TEL 06-6879-3857  
FAX 06-6879-3230

### 《当院研究責任者》

長崎大学病院 腎臓内科 西野 友哉（教授）  
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号  
電話：095（819）7282 FAX 095（819）7285

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 腎臓内科 鳥越 健太（研究分担者）  
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号  
電話：095（819）7282 FAX 095（819）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）