

「ネフローゼ症候群における尿中血中尿素窒素比の臨床的 意義の検証」に対するご協力をお願い

研究責任者 小松 素明
研究機関名 東京都済生会中央病院
(所属) 腎臓内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの間に、腎生検を受けたネフローゼ症候群の患者。

2 研究課題名

承認番号 20241161

研究課題名 ネフローゼ症候群における尿中血中尿素窒素比の臨床的意義の検証

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者

(職位) 専任講師 (氏名) 畔上 達彦

4 本研究の目的、方法

ネフローゼ症候群は大量の糸球体性蛋白尿を来し、低アルブミン血症や浮腫が出現する腎疾患群です。本邦では年間 7000 人が発症するとされています。病型によっては 20 年間で約半数が末期腎不全に至り、腎代替療法を要するだけでなく、血栓症や感染症など致死的な合併症も来しうる疾患群であるとされていますが、本疾患群の寛解を予測する指標はいまだ確立されていません。

そこで、我々は尿中血中尿素窒素比に注目しました。尿中血中尿素窒素比が高値であると尿細管の濃縮能が良好であることが示唆され、尿細管障害のバイオマーカーとして用いられてきました。ネフローゼ症候群は、大量の蛋白尿から尿細管障害を来し、急性腎障害に至るとされており、急性腎障害に至るとネフローゼ症候群の寛解が遅くなると報告されております。そこで簡便かつ安価に

施行できる尿細管障害のバイオマーカーである尿中血中尿素窒素比がネフローゼ症候群の寛解および腎機能の推移の予測の一助となる可能性が期待されます。ネフローゼ症候群において、腎生検時の尿中血中尿素窒素比と本疾患群の完全寛解やその後の腎機能の推移が関連するかどうかを解析させていただきます。具体的には、尿蛋白の完全寛解、尿蛋白の不完全寛解 1 型、腎生検から 6 か月後および 1 年後の **eGFR** の値などを評価させていただきます。

5 協力をお願いする内容

西暦 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの間に、腎生検を受けたネフローゼ症候群の方のデータを使用し、尿中血中尿素窒素比の有用性を評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 : 東京都済生会中央病院 〒108-0073 東京都港区三田 1 丁目 4 番 17 号

実施施設の長 : 海老原 全

実務責任者 : 小松 素明 腎臓内科

連絡先 : 03-3451-8211

E-mail : m-komatsu@saichu.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日（ただし祝日は除く）、午前 9 時 00 分から午後 4 時 30 分]をお願いいたします。

以上