

# 原発性ネフローゼ症候群の患者様へ

## 「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に

ご協力をお願い申し上げます。

### (1)本研究の目的・意義・方法

ネフローゼ症候群は大量の蛋白尿により、血清蛋白が低下し、浮腫をきたす症候群です。一部の患者様は、徐々に腎機能が低下し、透析が必要となります。ネフローゼ症候群を呈する腎臓病には、原発性と続発性があります。原発性とは一次的に腎臓の糸球体が障害されるもので、この中には「微小変化群」、「膜性腎症」、「巣状糸球体硬化症」、「膜性増殖性糸球体腎炎」などがあります。2次性とは全身性の疾患により、ネフローゼ症候群をきたすもので、「糖尿病」「全身性エリテマトーデス」、「アミロイドーシス」などがあります。

今回の調査は原発性ネフローゼ症候群に対して、厚生労働省の難治性疾患克服研究事業進行性腎障害調査研究班（班長 松尾清一 名古屋大学教授、難治性ネフローゼ症候群分科会長 丸山彰一 名古屋大学准教授）が、日本腎臓学会の協力のもと、全国で行うものです。研究経費は厚生労働省から支給されています。

昭和60年から平成5年に発症したネフローゼ症候群について調査した厚生労働省の厚生科学研究によれば、10年以内に透析が必要となるようなネフローゼ症候群の患者様は、膜性腎症11%、巣状糸球体硬化症29%でした。最近の治療薬の進歩により、透析を回避できる可能性が高くなっていることが予想されますが、15年間調査が行われておりません。また、中には治療に難渋する難治性のネフローゼ症候群があり、この発症率、予後を調査し、最適の治療を開発することも必要です。

本研究の目的は、原発性ネフローゼ症候群と診断された患者様について、今後行われる検査結果や治療について調べさせて頂く事によって、①どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、②血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい腎予後に関係しているのかを明らかにし、③腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略の基礎を開発する事です。

本研究が行われる研究機関と研究責任者は、下記の通りです。

研究機関名

<所属機関名>

研究責任者 職名

<機関の長>

本研究の対象患者様は、2009年1月1日～2009年12月31日に<所属機関名>において腎生検によって初めて原発性ネフローゼ症候群と診断された患者様です。

観察期間を含めた研究期間は2009年1月から2014年12月までとなっていたましたが、長期成績を調べるため2020年3月31日まで延長されません。

本研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容と腎生検の病理組織標本を利用させていただきます。具体的には、患者様を匿名化した後、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量等の検査結果、ステロイド薬や降圧薬等の内服歴等の治療内容、腎生検の結果を各施設でコンピューターに登録します。その後全国の施設の登録データを集計します。この研究のために、新たに血液・尿検査等の検査を行うことは一切ありません。

個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

## (2) 研究に参加することによって予想される利益と不利益

本件研究に参加するかどうかは全く任意です。本研究は、ネフローゼ症候群の発症率・予後を調査する試験ですので、あなたに直接的な利益はもたらされません。しかし、治療に難渋するネフローゼ症候群の最適の治療の開発において大いに役立つものと考えています。また、本研究に参加することにより予想される不利益はありません。研究に協力して頂いても、謝礼や交通費などの支給はありません。この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者様個人に属しません。

## (3) 同意の撤回

本研究への参加を同意して頂いた後、いつでも同意の撤回が可能です。同意を撤回されても、不利益が生じる事はなく、今後の診療には全く影響を及ぼしません。同意を撤回される場合は、同意撤回書を<所属機関名>に郵送、FAXして頂くか、あるいは下記の「原発性ネフローゼ症候群症疫学研究事務局」に郵送、FAX、電子メールで御連絡下さい。

## (4) プライバシーの保護

匿名化して収集されたデータは、患者様の個人情報が外部に漏れることがないよう十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払います。あなたの個人情報が公表される事はありません。

## (5) 本研究に関する問い合わせ

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

## 本研究の連絡先

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

JNSCS 研究事務局 担当 丸山彰一行

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞 65

TEL: 052-744-2182 Fax : 052-744-2184

E-mail: jin-shougai@med.nagoya-u.ac.jp

