

## 研究課題「疫学研究：Monoclonal gammopathy 関連腎障害の臨床・病理学的検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2007年7月から2016年末にかけて腎臓病で腎生検を施行された方で、「腎生検レジストリー」研究参加に同意され、かつ単クローン性高 $\gamma$ グロブリン血症を呈する血液疾患に関連した腎臓病と診断された方。

### 2. 研究目的・方法

非悪性の形質細胞腫瘍やB細胞性腫瘍に合併する単クローン性高 $\gamma$ グロブリン血症(monoclonal gammopathy)関連腎障害は、血液学的な悪性度が低いにも関わらずしばしば予後不良の転機をたどります。それらは $\gamma$ グロブリンに由来する組織沈着性の強い蛋白が腎に沈着し直接傷害を来すとされており、その病態から、 $\gamma$ グロブリンの産生を抑える化学療法が有効であると推察されます。しかし実際には血液学的に悪性疾患でないこともあり、保存的加療にとどまることが多いのが実情です。そこで非悪性の形質細胞腫瘍やB細胞性腫瘍が産生する $\gamma$ グロブリンが関与する腎疾患群をMGRS(monoclonal gammopathy of renal significance)と提唱し、早期治療介入の警鐘がされるようになってきましたが、未だまとまった知見に乏しいのが現状です。そこで今回、日本腎臓学会腎生検レジストリー(J-RBR)へ登録された方の情報を用いて、その実情を明らかにすべく、横断的に調査を行います。この研究により、本邦におけるMGRSを含む、Monoclonal gammopathy 関連腎障害の臨床・病理学的特徴が明らかにしたいと考えています。

研究期間：倫理委員会承認日から2020年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 腎生検施行情報：腎生検施行日、腎生検実施施設、地域番号都道府県（および地域）、生検回数
- ② 臨床診断：急性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群、反復性または持続性血尿、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群、他
- ③ 病理組織診断（病型分類）：メサングウム増殖性糸球体腎炎、管内増殖性糸球体腎炎、微小糸球体変化、巣状分節性糸球体硬化、他
- ④ 患者基礎情報：年齢、性別、身長、体重
- ⑤ 尿所見：尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白クレアチニン比、尿潜血定性、赤血球/HPF
- ⑥ 血液検査所見：血清クレアチニン、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コレステロール
- ⑦ 血圧：収縮期/拡張期
- ⑧ 降圧薬内服：あり/なし
- ⑨ 糖尿病診断：あり/なし、HbA1c (JDS/NGSP)
- ⑩ その他自由記載

### 4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。

## 5. 研究組織

### ① 腎生検レジストリ (J-RBR) 主催機関

日本腎臓学会 理事長 柏原直樹

### ② 「Monoclonal gammopathy 関連腎障害に関する臨床・病理学的検討」解析機関

藤田保健衛生大学医学部 腎内科学

研究責任者：講師 林 宏樹

研究分担者：教授 湯澤 由紀夫, 助教 成宮 利幸

東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野

教授 佐藤 博

旭川医科大学 内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野

講師 中川 直樹

日本医科大学医学部 解析人体病理学

教授 清水 章

金沢医科大学医学部 腎臓内科学

教授 横山 仁

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液浄化療法人材育成システム開発学

教授 杉山 斉

### ③ 既存試料・情報の提供のみを行う機関 (J-RBR 参加施設)

愛知医科大学

聖マリアンナ医科大学

あいち小児保健医療総合センター

JCHO 仙台病院

旭川医科大学

総合病院水島協同病院

足利赤十字病院

田附興風会医学研究所北野病院

岩手県立中央病院

中濃厚生病院

大分県厚生連鶴見病院

筑波大学

大分赤十字病院腎臓内科

帝京大学内科

大阪医科大学小児科

帝京大学泌尿器科

大阪市立総合医療センター

手稲溪仁会病院

大阪市立総合医療センター小児総合診療科

東海大学腎内分泌代謝内科

大阪市立大学第二内科

東京医科大学茨城医療センター

大阪赤十字病院

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター

大阪大学  
大阪府立急性期・総合医療センター  
大阪府立母子保健総合医療センター  
大阪労災病院  
岡山済生会総合病院  
岡山大学  
香川大学  
金沢医科大学腎臓内科  
金沢医科大学糖尿病内分泌内科  
金沢医療センター  
金沢大学  
川口市立医療センター  
川崎医科大学  
九州大学  
京都医療センター  
京都大学  
京都大学内分泌代謝内科  
京都府立医科大学腎臓内科  
杏林大学第一内科  
杏林大学泌尿器科  
熊本大学  
倉敷中央病院  
久留米大学  
群馬大学  
KKR 札幌医療センター  
県立宮崎病院  
高知大学  
高知大学医学部小児思春期医学  
神戸大学  
神戸大学小児科学分野  
JCHO 神戸中央病院  
公立松任石川中央病院  
高陵クリニック  
国立循環器病センター内科高血圧腎臓部門  
国立成育医療研究センター  
国立病院機構大阪医療センター  
国立病院機構九州医療センター  
国立病院機構千葉東病院

東京慈恵会医科大学附属柏病院  
東京慈恵会医科大学附属第三病院  
東京慈恵会医科大学附属病院（本院）  
東京女子医科大学腎臓小児科  
東京女子医科大学第四内科  
東京大学血液浄化療法部  
東京大学小児科  
東京大学腎臓内分泌内科  
東京都立小児総合医療センター  
東北大学  
徳島大学小児科  
徳島大学腎臓内科  
獨協医科大学  
獨協医科大学越谷病院  
鳥取大学周産期・小児医学  
富山県立中央病院  
富山市立富山市民病院  
富山大学第二内科  
豊中市立豊中病院  
虎の門病院分院腎センター  
長崎大学  
長崎大学医学部第二内科  
名古屋共立病院  
名古屋市立大学  
名古屋市立東部医療センター  
名古屋大学  
名古屋第二赤十字病院  
奈良県立医科大学  
新潟大学  
日本医科大学腎臓内科  
日本大学腎臓高血圧内分泌内科  
浜松医科大学  
原口内科・腎クリニック  
広島大学  
福井大学腎臓病態内科学  
福岡赤十字病院  
福岡赤十字病院小児科  
福岡大学

国立病院機構千葉東病院泌尿器科	福岡東医療センター
小松ソフィア病院（加登病院）	福島県立医科大学
済生会滋賀県病院	藤田保健衛生大学腎内科
済生会山口総合病院	富士宮市立病院
埼玉医科大学腎臓内科	北海道医療センター
埼玉医科大学総合医療センター	北海道大学
佐賀大学	北海道大学小児科
札幌医科大学	医療法人健仁会益子病院
産業医科大学腎センター	三重大学
滋賀医科大学内科学講座	水戸済生会総合病院
静岡県立総合病院	宮崎大学
自治医科大学腎臓内科	もりやま越野医院
自治医科大学附属さいたま医療センター	山形大学小児科
島根大学	山形大学第一内科
順天堂大学	山梨大学糖尿病・内分泌・腎臓内科
昭和大学	雪の聖母会聖マリア病院
昭和大学藤が丘病院腎臓内科	横浜市立大学病態制御内科学
市立池田病院	横浜市立大学附属市民総合医療センター
市立札幌病院	JCHO 四日市羽津医療センター
信州大学	琉球大学
仁真会白鷺病院	和歌山県立医科大学小児科
杉田玄白記念公立小浜病院	和歌山県立医科大学腎臓内科・血液浄化センター

（50音順/平成29年8月22日現在/144件）

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：藤田保健衛生大学医学部 講師 林 宏樹

〒470-1192 愛知県豊明市杓掛町田楽ヶ窪 1-98

藤田保健衛生大学医学部腎内科学

TEL：0562-93-9245 FAX：0562-744-2209