

## ホームページ掲載内容

この文書は都内の順天堂医院および宮崎県内の3施設（宮崎大学、古賀健診センター、平和台病院）・沖縄県内の7施設（琉球大学、浦添総合病院健診センター、豊見城中央病院附属健康管理センター、沖縄県健康づくり財団、南城市役場健康増進課、南風原町役場保険福祉課、読谷村健康福祉部健康増進センター）において、「健康診断尿潜血陽性者に対するIgA腎症診断スコア法の検証研究」（以下先行研究と記載）に登録された方を対象としております。

将来的な本研究の目指す診断法・スクリーニング法の国際展開に向け、これまでの研究はアジア各国からの検体の解析を含む新規研究に移行致しました。

### 同意の取得について

今回の研究では患者さんから文書での同意の再取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名

国際展開をふまえた新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み

#### 1. 研究の対象

20歳から50歳で、浦添総合病院健診センターにおいて「健康診断尿潜血陽性者に対するIgA腎症診断スコア法の検証研究」に登録された方

#### 2. 研究目的・方法

##### 研究の意義と目的

現在、IgA腎症の診断には「腎生検」という腎臓に直接針を刺して組織を調べる入院検査が必要です。しかしながら、今回、順天堂大学の研究グループは少量の血液でIgA腎症であるか診断が可能となる診断スコア法を開発しました。これにより、これまでのような入院や身体的リスクをとともなう検査は不要になり、少量の採血、または、健康診断の採血で検査が可能となる可能性があります。

この研究は、健康診断で尿潜血陽性と判定された方を対象に3～6年間の追跡を行い、診断スコア値の推移や転帰などを追跡します。そして、診断スコアの推移と転帰などの関係性を検討し、この診断スコア法の有用性を検証および精度を向上させ一般健康診断への応用・導入の可能性および将来的IgA腎症の発症や進行を予測できるか否かについて検討・検証することを目的としています。

##### 方法

カルテから以下の臨床情報を収集します

年齢、性別、体重、BMI、既往歴（検尿異常期間を含む）、家族歴、血圧、血液デー

タ、生化学データ、尿検査結果、腎臓関連病歴等。

研究期間：研究許可日 ～ 西暦2023年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、BMI、既往歴（検尿異常期間を含む）、家族歴、血圧、血液データ、生化学データ、尿検査結果、腎臓関連病歴等。  
血液や尿などの試料は用いません。

### 4. 外部への情報の提供

解析に使用するデータは研究番号で管理し、個人情報を含みません。最終的には研究本部でデータと個人を連結させ、結果を報告いたします。結果の一部は、研究会や学会で報告させていただきますが、個人が特定される情報は一切含みません。結果送付に使用する個人情報は鍵のかかる保管庫にて厳重に管理し、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後、適切に廃棄いたします。

### 5. 個人情報の取り扱い

2020年度末までに得られた研究成果に関しては日本医療研究開発機構（AMED）の報告書および論文等で研究に関する情報公開を致します。それ以降本研究で得られた結果は、関連学会および論文等において発表することにより公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表致しません。

情報の管理について責任を有する者：小島正久（浦添総合病院健診センター院長）

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

浦添総合病院健診センター  
住所：901-2132 沖縄県浦添市伊祖3丁目42番地15号  
電話：0570-010-986  
研究責任者：小島 正久（浦添総合病院健診センター院長）

### 7. 研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 鈴木 祐介

研究参加施設と研究責任者

宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座 宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部 宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学分野	藤元 昭一
紘和会平和台病院	
同心会古賀健診センター	
琉球大学病院血液浄化療法部	古波蔵 健太郎
仁愛会浦添総合病院健診センター	小島 正久
友愛会豊見城中央病院附属健康管理センター	
沖縄県健康づくり財団	
南城市役場 健康増進課	
南風原町役場 保健福祉課	
読谷村役場 健康福祉部健康増進センター	井関 邦敏
臨床研究支援センター・名嘉村クリニック	
一般社団法人 沖縄心臓腎臓機構	井関 千穂
高雄医科大学（台湾）	Jer-Ming Chen
Kyung Hee 大学（韓国）	Sangho Lee
Hanoi 医科大学（ベトナム）	Ha Phan Hai An
Indonesia 大学（インドネシア）	Aida Lydia

以上