

令和 5 年 8 月 15 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：小児期ネフローゼ症候群の発症機構解析ならびに疾患活動性バイオマーカーの探索

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2013 年 4 月から 2027 年 12 月までに、藤田医科大学病院小児科、藤田医科大学ばんだね病院小児科、藤田医科大学岡崎医療センター小児科を受診し、ネフローゼ症候群またはその他の腎疾患で入院された方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

ネフローゼ症候群は、腎臓の糸球体という部分に異常が生じ、蛋白尿とそれとともなう血液中の蛋白量の減少により全身性の浮腫（むくみ）を来す病気です。年間 10 万人の小児あたり 2～5 人の頻度で発症すると予測されており、そのうち 90% は原因不明の特発性ネフローゼ症候群です。この病気にはステロイドホルモン剤が有効な場合が多く、80～90%の患者様はステロイド投与により完全寛解（蛋白尿、浮腫の消失）となります。しかしながら、残りの 10～20%の患者様はステロイド投与にもかかわらず蛋白尿が持続する（ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群）ことがあります。さらに、一旦寛解に入った後にも、ステロイド減量に伴いあるいはステロイド中止後に再発する症例も多くあります。しかし、ネフローゼ症候群がどのようなメカニズムで発症するのか、どのような患者さんに再発しやすいのか、といったことの多くは分かっていません。

本研究では、ネフローゼ症候群の患者さんの血液・尿中の各種バイオマーカー（病状の変化の指標となるもの）を解析し、いまだ病態が明確になっていない小児の特発性ネフローゼ症候群の発症メカニズムを明らかにするとともに、再発やステロイド治療に対する反応性の予測に役立つマーカーの探索をめざしています。また、今回比較対象としてネフローゼ症候群以外の腎疾患が疑われる患者様も対象とし、検討を行います。

【方法】診療上必要のため患者さんから採取した血液、尿検体の余りを用い、各種の炎症性サイトカイン、ケモカインをはじめとした既知の生体マーカーや尿中細胞、新たな生体マーカーとして注目されているエキソソームについて解析します。

【研究期間】承認された年月日～2028年3月31日

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、尿

情報：病歴、治療歴、検査結果（血液・尿検査、腎病理組織）、カルテ番号 等

### 4．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児科

研究担当者：松本祐嗣

研究責任者：藤田医科大学 小児科 教授 吉川哲史

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9251（小児科医局）

FAX：0562-95-2216