

「ループス腎炎における組織型別、治療法別の長期予後の検討」 へのご協力をお願い

2002年4月から2023年3月に岩手県立中央病院で腎生検を受け、
ループス腎炎と診断された患者さんへ

研究責任者 岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科長 中屋来哉

【研究の意義と目的】全身性エリテマトーデス(SLE)は主に20～40代の女性が罹患する自己免疫性疾患です。初発症状として発熱、関節炎、皮疹などを呈する方が多く、ほぼ全例で抗核抗体が陽性となります。血液検査では抗DNA抗体や抗Sm抗体などのSLEに特異的な自己抗体が上昇し、補体の低下や白血球の減少なども特徴的です。SLE患者さんは精神神経系、腎臓、肺、心臓、消化管などの多彩な臓器病変を認めることがあり、中でも腎病変はループス腎炎と呼ばれ、罹患率が高く、その診断および治療は患者の生命予後を左右する極めて重要な事柄です。ループス腎炎は腎生検病理によってI型からVI型に分類され、これまでは重症型であるIV型が予後不良であることが報告されてきました。しかし、近年の治療の進歩により予後を決定するのは組織型よりもむしろ初期治療反応性であることが報告されてきています。ループス腎炎の初期治療は2015年にミコフェノール酸モフェチルが公知申請により本邦でも使用可能となり、2017年にはベリムマブがSLEに対する生物学的製剤として始めて承認されました。副腎皮質ステロイドにこれらの治療法を組み合わせることでループス腎炎の治療成績が向上することが報告されています。しかし、臨床試験などの5年以内の短期成績を示した報告は多いものの、10年を超えるループス腎炎の長期成績を組織型別、治療法別に検討した研究は限られています。そこで、本研究ではループス腎炎と診断された患者の組織型別、治療法別の長期の腎予後を明らかにすることを目的としました。

【研究対象者】2002年4月より2022年3月までの20年間に岩手県立中央病院で腎生検を受け、ループス腎炎と診断された方

【調査期間】2023年9月～2026年3月

【研究方法】これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、尿検査、腎生検記録などの情報を収集します。収集したデータの項目について、予後との関係をコンピューターで解析します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究資料にはカルテから年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容、血液、尿、病理検査などの検査データを抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【情報の保護】この研究は、「個人情報の保護に関する法律」ならびに厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存し、研究終了後に破棄します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2024年3月31日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない状態で学会、医学雑誌等に発表されます。ご不明な点がありましたら主治医または岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科へお尋ねください。

【問い合わせ連絡先】

岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科 中屋来哉

住所:岩手県盛岡市上田 1-4-1

電話:019-653-1151 FAX:019-653-8919

Eメールでのお問い合わせ:inakaya@chuo-hp.jp