

2026年1月8日

## 研究協力のお願

昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

KM-55 を併用した IgA 腎症患者における長期腎予後と年間腎機能低下率の検討：単施設縦断観察研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象者：昭和医科大学藤が丘病院腎臓内科で腎生検を受けられ IgA 腎症と診断された方  
研究対象期間：昭和医科大学藤が丘病院 開設の 1975 年より 2024 年 1 月まで

### 2. 研究目的・方法

IgA 腎症は、慢性に腎機能が低下し、将来的に透析療法などを必要とする末期腎不全へ進行する可能性のある病気です。本研究では、腎生検で得られた IgA 染色および KM-55 染色の強さ（輝度）や、補体（C3 など）の沈着の程度と、その後の長期的な腎予後（透析導入の有無など）および年間腎機能低下率（eGFR の年間変化量）との関連を明らかにすることを目的としております。これにより、IgA 腎症患者さんの将来の腎機能の見通しをより正確に予測し、個々の患者さんに応じた生活指導やフォローアップ間隔、治療方針の検討に役立てることを目指します。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 6 月 30 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者さんの背景：年齢、性別、身長・体重、血圧、糖尿病・高血圧などの既往歴、家族歴、現病歴、併用薬
- 検査結果：血液検査（血清クレアチニン、尿素窒素、アルブミンなど）、尿検査（尿蛋白量、尿潜血など）、その他必要な生化学・血液・免疫検査
- 腎生検の病理所見：IgA および KM-55 の染色強度、C3 沈着強度、Oxford 分類（MEST-C スコア）などの詳細な組織学的所見
- 治療内容：レニン-アンジオテンシン系阻害薬の使用、扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法、経口ステロイド薬、その他の免疫抑制薬の使用状況
- 予後情報：外来通院中の定期検査結果、透析導入の有無とその時期、腎移植の有無、最終外来受診日 など
- 年間腎機能低下率の算出：

各外来受診時の血清クレアチニン値および採血日をもとに、eGFR を経時的に算出し、時系列データを作成いたします。

腎生検時の eGFR および最終フォローアップ時の eGFR との差を観察期間（年数）で割ることで、1 年間あたりの eGFR 低下量（mL/min/1.73m<sup>2</sup>/年）を算出します。

昭和医科大学藤が丘病院で腎生検され IgA 腎症と診断され、客員教授である吉村吾志夫医師に外来通院されていた方が善仁会病院・クリニックグループ（横浜第一病院・新横浜第一クリニック吉村吾志夫院長）に紹介された場合には横浜第一病院より検査結果・バイタルサインなどの診療情報の提供を受けます。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究の解析結果については、学会発表や学術雑誌への論文投稿などの形で公表させていただく可能性がございますが、その際には個人が特定されないように仮名化された集団データとして報告いたします。個々の患者さんを識別できる情報（氏名、生年月日、住所など）が外部に公表されることは一切ありません。

本研究から、昭和医科大学藤が丘病院以外の第三者機関へ試料・情報を提供することは原則としてございません。ただし、腎機能予後の追跡のため、医療法人社団善仁会に属する病院・クリニックグループ（横浜第一病院・新横浜第一クリニック等）から、検査結果・バイタルサイン・透析導入の有無・内服薬・家族歴・合併症などのカルテ情報を、本研究に必要な範囲でご提供いただきます。その際も、個人情報保護に十分配慮された適切な加工を行ったうえで、本研究用のデータとして取り扱います。

## 6. 研究組織

研究代表者：昭和医科大学藤が丘病院腎臓内科 佐藤芳憲

### 共同研究機関

医療法人社団善仁会病院グループ・クリニック 横浜第一病院 研究責任者 院長 吉村吾志夫

## 7. 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、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としないので、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。

研究代表者および連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院腎臓内科

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151

氏名：佐藤芳憲（さとうよしのり）

連絡先：

所属：医療法人社団善仁会 横浜第一病院

住所：神奈川県横浜市西区高島 2-5-15

電話番号：045-453-6711

氏名：吉村吾志夫（よしむら あしお）