

---

## 「IgA 腎症における診療ガイドライン推奨の遵守割合と予後との関連」に関するお知らせ

---

このたび、日本の腎疾患大規模縦断データベースである「J-CKD-DB-Ex」を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、ご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

調査対象となる期間：2014年1月1日～2021年12月31日

対象となる患者さん：2014年1月1日から2021年12月31日までの期間において J-CKD-DB-Ex 研究に参加している施設を受診され、上記の研究（承認番号：3173-02）にて既に同データベースへ登録されている患者さんのうち、「IgA 腎症」という病名がある方が対象です。

J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において 18 歳以上で、尿蛋白 1g/gCre 以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m<sup>2</sup>未満のいずれかが該当する方です。

対象となる患者さんの数：研究全体（およそ 1,200 例）

J-CKD-DB-Ex 参加施設はウェブサイト (<https://j-ckd-db.jp/>) で参照できます。

#### 2. 研究の目的

IgA 腎症は、日本では糸球体腎炎の中で 1 番多く、特に若い方に多い疾患です。風邪の時にコーラ色の尿が出て異常に気付く人もいます。また検診での尿検査で“尿潜血”を指摘され受診する人も多いです。何も治療を行わない場合は 20 年で 3～4 割の人が腎不全(透析などを必要とする状態)に進んでしまうと言われています。

治療方法として、薬物療法があります。研究成果に基づいた正しい診療を普及させるため、IgA 腎症の診療ガイドラインが作成されています。近年では「エビデンスに基づく IgA 腎症診療ガイドライン（以下、IgA 腎症診療ガイドライン）」（厚生労働省難治性疾患克服研究事業）が 2014 年に発刊され、3 年ごとに更新されています。

診療ガイドラインでは、その中で推奨された診療がどのくらい実施されているかを評価し、さらなる普及につなげていくことが必要です。また、診療ガイドライン作成において参照された研究成果は外国のものが多く、日本の IgA 腎症の方において、推奨された診療により病状が改善するかどうかは十分には検討されていません。

本研究ではこうした状況を踏まえ、日本の腎疾患大規模縦断データベースである「J-CKD-DB-Ex」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 [承認番号：3173-02] で承認

済みの研究です)を利用した研究を行い、IgA 腎症診療ガイドライン(2020年版)で推奨された診療の実施割合を調査するとともに、それらと病状の経過の関係を検証することを目的としています。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年10月21日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

試料：なし。

情報：患者背景、使用薬剤の情報、採血・検尿データ(腎機能、尿蛋白の有無、尿潜血の有無など)です。なお、カルテ番号や生年月日、住所、電話番号、イニシャルなど個人を特定しうる情報は一切用いません。

### 2. 試料・情報の取得方法

二次利用に関して既に承認を得ている J-CKD-DB-Ex の登録データから、IgA 腎症と診断された患者さんのデータのみを抽出して解析します。

### 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

共同研究機関及び研究責任者

機関名	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
埼玉医科大学	腎臓内科	教授	岡田浩一	研究デザイン・レビュー
順天堂大学附属 浦安病院	腎・高血圧内科	教授	鈴木 仁	研究デザイン・指導・レビュー
北里大学医学部	公衆衛生学	講師	松崎 慶一	研究デザイン・データ解析・ドラフト作成
宮崎大学医学部 附属病院	血液浄化療法部	准教授	菊池 正雄	研究デザイン・レビュー
東京慈恵会医科 大学	腎臓・高血圧内科	助教	小池 健太郎	研究デザイン・レビュー
宮崎大学医学部	医療人育成推進セン	教授	小松 弘幸	研究デザイン・

	ター			レビュー
藤田医科大学医学部	解剖学	教授	高橋 和男	研究デザイン・レビュー
順天堂大学	大学院医学研究科総合診療科学	教授	矢野裕一郎	研究デザイン・データ解析
川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一	データ提供・研究デザイン・レビュー
順天堂大学附属浦安病院(研究分担者)	腎・高血圧内科	医員	青木 良輔	研究デザイン・データ解析・ドラフト作成

#### お問い合わせについて

ご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。(対応時間: 平日 9:00 ~ 17:00)

埼玉医科大学病院 腎臓内科

研究責任者: 岡田 浩一

電話: 049-276-7338