

## 研究に関するお知らせ

### — 膜性腎症の患者さんへ —

金沢医科大学病院では、膜性腎症の患者さんの病態を解明し、診断および治療法を確立することを目的として、以前に採取させて頂いた血液、尿および腎生検組織を研究目的で使用する場合があります。このような研究は倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

研究参加期間: 倫理委員会審査承認後 ~ 2024年12月31日

#### **〔研究課題〕 膜性腎症の抗原解析と病勢修飾因子としての補体系の解析**

**〔研究目的〕** 一次性膜性腎症(MN)の原因抗原として2009年にPLA2Rという蛋白質が同定されました。PLA2Rは糸球体の上皮細胞に発現している蛋白質ですが、何らかの機序で血清抗PLA2R抗体が産生され免疫複合体を形成することでMNが発症すると考えられています。これまでの我々の解析では日本人MNにおける約6割の患者さんはPLA2Rに関連していることがわかっています。血液中の抗PLA2R抗体価は患者さんの病勢を見る臨床バイオマーカーとしても有用であると考えられています。しかし、一部の患者さんにおいて抗PLA2R抗体価は陰性化したのに蛋白尿が持続し腎不全へ進行することが報告されておりこの原因は不明です。我々は、このような患者さんには補体制御異常が存在するのではないかと考えています。補体制御異常として補体H因子に対する自己抗体の産生を疑っています。本研究は、血清抗H因子抗体がMNの病勢評価や腎予後予測に役立つか検証することを目的としています。本研究の遂行により、MNの病態解明および抗H因子抗体を指標とした新たな診療指針の確立が期待できます。また、新規抗原であるHTRA1についても解析を行います。

**〔対象・研究方法〕** 対象となる患者さんは、当院で1998年から2022年の間に膜性腎症と診断され、治療を受けておられる方です。腎臓内科医局に保存してある血清検体および腎生検組織検体を用いて血清抗H因子抗体および腎組織での補体蛋白質沈着を解析し、カルテ診療情報に記録されているこれまでの臨床経過との関連性について統計学的に解析します。今後、本研究のために新たに予定されている検査はなく、すでに採取させていただいた尿・血液、理学所見および腎生検検体を使用させていただきます。研究全体として約60人の患者さんの検査情報の収集を予定しております。この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。

#### **〔研究機関名〕 金沢医科大学病院**

**〔個人情報の取り扱い〕** 収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

**〔その他〕** この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。本研究では保存検体を用いて血清抗H因子抗体や免疫蛍光染色法による腎生検組織補体蛋白質沈着の評価などの特殊検査を行います。これら保険適応外検査の費用は全て研究費から支出されます。また、研究の対象となる患者さんに謝金はありません。この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

ご自身の検査結果など研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 林 憲史 金沢医科大学 医学部 腎臓内科学 学内講師

研究担当者: 加賀谷 侑 金沢医科大学 医学部 腎臓内科学 医師

住所: 石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL 076-286-2211(内線:3403) FAX 076-286-2786

ご連絡の際には、お名前 / 金沢医科大学病院の診察券番号 / 拒否する研究のタイトルをお知らせください。