

<研究課題名>

**膜性腎症の責任抗原因子における臨床学的特徴、治療反応性、予後に関する研究**

<研究期間>

2022年12月2日から2025年12月31日まで

<研究の目的・意義>

膜性腎症は、原因疾患が明らかでない中高年のネフローゼ症候群(尿に蛋白が大量に漏れて血液中の蛋白が減る状態)の中で最も多い病気です。治療として主にステロイドや免疫抑制薬を用いますが、治療に抵抗を示す場合や副作用、再発などが問題となります。膜性腎症の中には、これまで原因が明らかではなかったタイプも多く存在します。この膜性腎症の原因となる因子が海外で相次いで発表され、日本でも解析が行われました。しかし、これまでに解析された患者数は限定的で未知の部分も多いのが現状です。この研究では膜性腎症の原因となる因子(責任抗原因子)を検索し、臨床検査データや治療内容、予後との関連を調べることで、病態に応じた個別的な治療選択を可能にすることが期待できます。

<研究方法>

研究の参加にご同意いただきましたら、入院時の採血検査の際に5ml分だけ追加して血液を採取し、膜性腎症の原因抗原として最も頻度の高い膜型ホスホリパーゼA2受容体(PLA2R)の抗体価を測定します。また腎生検で採取した組織検体を用いて追加の検査(PLA2R, THSD7A, NELL-1, Ext1/Ext2)を行います。研究のための検査費用はすべて腎臓内科学の講座費を用いて行います。その他、電子カルテより以下の情報を収集します。

電子カルテの情報：

1. 血液検査

生化学検査 (BUN, sCr, eGFR, Na, K, UA, Mg, T-Cho, LDL-Cho, TG, TP, Alb, IgG, C3, C4, CH50, トランスフェリン)、血算 (WBC, Hb, Ht, Plt)、各種自己抗体 (抗核抗体, 抗 ds-DNA 抗体, P-ANCA, C-ANCA, 抗 GBM 抗体)

2. 尿検査 (尿蛋白定量, 尿 NAG, 尿中  $\beta$ 2-MG,  $\alpha$ 1-MG, 尿中 IgG, 尿中トランスフェリン, 尿中電解質 Na, K, Cl, UN, Cr, Mg)

3. 腎生検の組織検査所見

4. 身体所見 (身長、体重、BMI、浮腫、血圧)

5. 研究対象者背景 (喫煙歴、飲酒習慣、併用薬、悪性腫瘍・自己免疫疾患の有無)

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

連絡先：

研究責任者： 自治医科大学内科学講座腎臓内科学部門 学内講師 菱田 英里華

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7346

苦情の受付先：

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部（電話 0285-58-8933）