2025年9月5日作成 Ver.1.00

≪情報公開文書≫

lgA 腎症の電子顕微鏡所見と長期予後との関連 研究計画書

研究の概要

【背景】

IgA 腎症は最も高頻度な原発性糸球体腎炎であり、本邦における腎生検症例の約3分の1を占めております。近年、さまざまな新規治療薬が開発されていますが、いまだ確立された治療法はなく、発症から20年後には約40%が末期腎不全に至る可能性があり予後不良な疾患です。

IgA 腎症の診断には、光学顕微鏡、蛍光抗体法、電子顕微鏡を組み合わせた病理診断が行われます。確定診断には、蛍光抗体法による IgA のメサンギウム領域への優位な沈着と、電子顕微鏡によるメサンギウム領域の高電子密度沈着物の確認が必要です。

予後予測については、光学顕微鏡による Oxford 分類(MEST-C スコア)が標準的に用いられており、メサンギウム細胞増殖、分節性硬化、管内細胞増多、尿細管萎縮や間質の線維化、半月体形成などを評価し、臨床的意思決定に重要な役割を果たしています。一方、電子顕微鏡は光学顕微鏡とは異なり、糸球体の超微細構造を観察することが可能であり、メサンギウム領域の沈着物の確認だけでなく、足細胞障害、糸球体基底膜の変化、内皮細胞障害などを詳細に把握することができます。

近年、IgA 腎症に対する電子顕微鏡所見は、病態の理解や疾患進行の予測に有用である可能性が高く、予後評価の向上に寄与する可能性が報告されています。光学顕微鏡では評価が困難な細動脈の内皮細胞の浮腫性変化や内皮下腔の拡大の存在は、微小血管障害として IgA 腎症に高頻度に認められ、その存在が末期腎不全への進行と独立して関連することが示されています。しかしながら、微小血管障害を除き、足細胞の障害、糸球体基底膜の変化、内皮細胞障害などの糸球体超微細構造の所見は IgA 腎症における腎予後や生命予後との関連を検討した研究は限られています。

【目的】

IgA 腎症と診断された患者さんの診断時の電子顕微鏡所見と、その後の予後の関係を調べます。

【意義】

本研究で、IgA 腎症の診断時の電子顕微鏡所見が腎予後に関連するかを検討することで予後予測に関する新たな知見を提供することが期待されます。

【方法】

IgA 腎症の患者さんにおいて、診断時の電子顕微鏡所見に着目し、患者背景、ならびに治療経過

について検討します。

対象となる患者さん

1995年1月1日~2024年12月31日までにIgA 腎症と診断され、その後、研究実施体制に列挙されている医療機関にて治療を受けた患者さんを対象としています。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景
- 臨床検査
- 病理所見
- 画像検査
- 併用薬
- 完全寛解イベント
- eGFR slope
- ・末期腎不全イベント
- ・心血管イベント
- 治療経過

外部への情報の提供について

本研究に用いる情報が長崎大学病院へ解析評価のため集められます。

提供先:長崎大学病院 提供方法:Webメール

情報の利用開始予定日

本研究は2025年9月25日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日~2027年3月31日

研究実施体制

研究責任者 所属:長崎大学病院 腎臓内科

| 氏名:西野友哉

	住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
	電話:095 (819) 7282
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 腎臓内科 西野 友哉
	情報のみを提供する機関 機関名/責任者氏名:
	みなとメディカルセンター/山下 裕
	井上病院/坂井 正裕
	光晴会病院/宮﨑 健一
情報の提供のみを	済生会長崎病院/森 篤史
行う機関	佐世保市総合医療センター病院/太田 祐樹
	諫早総合病院/坂本 良輔
	長崎医療センター/岡 哲
	長崎腎病院/船越 哲
	和仁会病院/古巣 朗
	聖フランシスコ病院/崎村 直史

問い合わせ先

【研究の内容情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 腎臓内科 西野友哉

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話: 095 (819) 7282 FAX 095 (849) 7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口: 医療相談室 095(819)7200

受付時間 :月~金 8:30~17:00(祝・祭日を除く)