

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

作成日：2025/05/16

<研究課題名>

日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究

Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis / C3 Glomerulopathy Cohort Study
(J-MPGN/C3-CS)

<研究責任者>

京都大学医学部附属病院 腎臓内科
特定病院助教 北井悠一朗

<医の倫理委員会承認番号（初回承認時期）>

G1137 (2018年5月28日初回承認)

<研究期間>

期間長の許可日から 2032 年 1 月 30 日まで

<研究期間>

1. 2018 年 5 月 28 日承認（初回）
2. 2020 年 3 月 26 日承認
3. 2021 年 3 月 2 日承認
4. 2024 年 6 月 24 日申請
5. 2025 年 3 月 17 日申請

<研究の目的・意義>

膜性増殖性糸球体腎炎とは、原発性の慢性糸球体腎炎の一種に含まれる病気のことをいいます。膜性増殖性糸球体腎炎は全国的に発生が少なく、病態、病因解明が進んでいませんでした。そこで、今回の全国調査研究によりできるだけ多くの患者さんに登録していただき、膜性増殖性糸球体腎炎（および C3 腎症等の類縁診断を含む）の原因として可能性のある補体関連蛋白と遺伝子について調べることによって、新しい治療法を見出そうとするものです。

<研究方法>

研究対象は、腎生検によって病理組織学的に膜性増殖性糸球体腎炎（および C3 腎症等

の類縁診断を含む)と診断された患者さんです。

- ① 登録：研究参加の同意がいただけましたら、診療で行った血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を登録させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。
- ② 蛋白の解析：登録時に、血液 10mL と尿 10mL を採血が診療上必要な時に同時に採取します。膜性増殖性糸球体腎炎の原因と考えられている、補体の活性化／補体活性制御異常について、血液中、尿中蛋白をしらべます。
- ③ 補体の活性化／補体活性制御異常が疑われた場合、それに関与する遺伝子異常があるか血液から抽出した DNA を用いて遺伝子解析を行います。
- ④ また、病気の進行にあわせて血液中、尿中の補体の活性化／補体活性制御因子が変化するか見るために、年に 2 回程度血液 10mL と尿 10mL を追加で収集することがあります。
- ⑤ その後、全国の施設の登録データを集計します。

- ・利用または提供を開始する予定日 当院の研究実施許可日
- ・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 京都大学
- ・利用または提供する試料・情報の項目：血液・尿
- ・対象となる試料・情報の取得期間

登録時に血液 10mL・尿 10mL を採取します。年に 2 回程度、追加で血液 10mL・尿 10mL を採取することがあります。

・当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄附講座・腎臓内科 特任教授 水野正司

<研究の問い合わせ先及び研究参加辞退のお申し出先>

本研究に同意され、同意文書に署名された後でも参加をとりやめることが出来ます。途中で研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に仮名化(かめいか)(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。

研究参加の同意をされなくても、またあるいは途中で参加を辞退されたとしても、一切不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の医療を提供します。

提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧す

ることが可能です。

研究内容の相談先

腎臓内科 説明担当代表医師：北井悠一郎 連絡先：kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp
(研究機関の相談窓口 京都大学医学部附属病院 相談支援センター TEL 075-751-4748)

＜結果の公表について＞

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。

＜研究組織・共同研究機関＞

この研究は、名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄付講座・腎臓内科が主体となって行います。情報・試料を提供することがありますが、その際に一覧表は提供しません。

＜倫理面での配慮・個人情報の保護・予測される利益・不利益について＞

この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省・経済産業省）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。

ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように一覧表は適切に管理します。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。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。

＜費用について＞

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

＜利益相反について＞

この研究は、一般社団法人日本補体学会が、委託研究費、共同研究費として集めた資金を使用し行われます。補体検査の測定費用に、ノバルティスファーマ株式会社と Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) からの寄付金が含まれます。上記寄付企業は本研究の計画や実施、評価に関して一切の介入を行いません。この研究の計画・実施・報告は、日本腎臓学会、日本補体学会と協力し名古屋大学腎不全システム治療学寄附講座が統括し

て行います。これは観察研究であり、該当患者に登録をお願いして進められるもので、データ収集・解析に関して、特定の企業に有利な結果が恣意的に誘導されない研究実施体制が確立されています。この点において、この試験にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

京都大学において本研究は運営交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

この点において、この試験にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

※利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のこと。

<研究者からの一言>

血液や尿などの試料や診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。治療法の開発につながるような腎臓病の進展機序を解明できる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。

<関連する研究番号と課題名>

この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。

患者登録施設

施設名	研究責任者
名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学	水野 正司
旭川医科大学 内科学講座 循環器・腎臓内科学分野	中川 直樹
大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学	猪阪 善隆
富山大学第二内科	山崎 秀憲
千葉東病院	今澤 俊之
藤田保健衛生大学腎臓内科	林 宏樹
愛知医科大学腎臓リウマチ膠原病内科	伊藤 恭彦
公立西知多総合病院腎臓内科	浅野 昌彦
一宮市民病院小児科	中村 泰久
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田 淳
熊本中央病院小児科	永野 幸治
あいち小児センター腎臓科	服部 義
山梨大学医学部附属病院	澤登 恵美
聖隷浜松病院	山本 雅紀
市立旭川病院小児科	中嶋 雅秀
京都大学	北井 悠一朗
社会医療法人製鉄記念八幡病院	柳田 太平
京都府立医科大学	玉垣 圭一
徳島大学	香美 祥二
名古屋第二赤十字病院	後藤 芳充
茨城県立こども病院	鈴木 竜太郎
杏林大学医学部	楊 國昌
新南陽市民病院	岡本 匡史
北野病院	遠藤 知美
沖縄県立中部病院	宮里 均
獨協医科大学埼玉医療センター	吉野 篤範
淀川キリスト教病院	吉田 俊子
京都山城総合医療センター	浅井 修
神戸大学	後藤 俊介
倉敷中央病院	浅野 健一郎
群馬大学	廣村 桂樹
埼玉県立小児医療センター	藤永 周一郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	鈴木 祐介

東北大学	宮崎 真理子
岩手県立中央病院	中屋 来哉
九州大学	四枝 龍佑
東京都立小児総合医療センター	幡谷 浩史
北海道大学	西尾 妙織
宮崎大学	藤元 昭一
金沢医科大学腎臓内科	横山 仁
東京女子医科大学腎臓小児科	三浦 健一郎
和歌山県立医科大学腎臓内科	重松 隆
昭和大学腎臓内科	齋藤 友広
静岡県立総合病院	田中 聡
浜松医科大学	安田 日出夫
名古屋市立大学	濱野 高行
山形大学第一内科	市川 一誠
新潟大学	後藤 眞
大阪市立大学第二内科	仲谷 慎也
福岡大学腎臓膠原病内科学	升谷 耕介
東海大学内科学系腎代謝内科学	和田 健彦
市立四日市病院小児科	牛瀧 克実
長崎大学病院腎臓内科	西野 友哉
湘南鎌倉総合病院	松井 賢治
小松市民病院小児科	金田 尚
立川相互病院	杉田 悠
市立砺波総合病院	作村 直人
大分大学	池内 真代
虎の門病院分院腎センター内科	澤 直樹
金沢医療センター	太田 和秀
大阪府済生会泉尾病院	森 泰清
金沢大学 小児科	横山 忠史
加古川中央市民病院	藤村 順也
広島大学	正木 崇生
大坂赤十字病院	古賀 健一
済生会長崎病院	伊達 雅浩
JCHO 大阪病院 腎臓内科	川野 祐暉
市立宇和島病院	長谷 幸治

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座	山下 智久
北里大学 腎臓内科	鎌田 真理子
愛媛県今治病院 小児科	手塚 優子
大阪母子医療センター 腎・代謝科	藤原 香緒里
甲南医療センター 腎臓内科	岡田 志緒子
JCHO 仙台病院	小助川 英之
亀田総合病院	鈴木 智
川崎市立川崎病院	川口 隆久
自治医科大学	菱田 英里
順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 腎・高血圧内科	井下 博之
佐世保市総合医療センター	太田 祐樹
滋賀医科大学 小児科	澤井 俊宏
諫早総合病院 腎臓内科	吉田 有希
横浜みなと赤十字病院 腎臓内科	藤澤 一
東京都立小児総合医療センター 総合診療科	幡谷 浩史
京都第一赤十字病院 小児科	奥村 保子
東京女子医科大学 腎臓内科	眞部 俊
日本医科大学 武蔵小杉病院腎臓内科	太田 祐樹
JCHO 横浜中央病院 腎臓内科	宇田 晋
国家公務員共済組合連合会 大手前病院	中森 綾
国立病院機構 九州医療センター	春山 直樹
横浜労災病院 腎臓内科	持田 響
埼玉医科大学 腎臓内科	岡田 浩一
黒部市民病院 腎臓内科	下村 修治
岡山医療センター 腎臓内科	北川 正史
兵庫県立こども病院 腎臓内科	貝藤 裕史
済生会滋賀県病院	大澤 紀之
那覇市立病院 小児科	徳永 孝史
埼玉メディカルセンター 腎センター	柏 真紀
愛媛大学 小児科	渡邊 祥二郎
新百合ヶ丘総合病院 腎臓内科	稲永 亮平
愛媛県立中央病院 腎臓内科	谷村 智史
札幌徳洲会病院 腎臓内科	荒木 真
国立病院機構北海道医療センター小児腎臓病センター	河口 亜津彩

患者登録を行う共同研究機関は、日本腎臓学会、日本補体学会を通じて参加を呼びかけ、

適宜追加される。