

<研究名称>

旭川赤十字病院腎生検レジストリー

(Asahikawa Red cross Kidney biopsy Registry: ARK-Registry)

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 腎臓内科 部長 小林 広学

実施担当者 腎臓内科 副部長 長南 新太

実施担当者 腎臓内科 医師 池田 みのり

<研究期間>

倫理委員会承認日～2030年3月31日まで

<診療・研究の目的>

本邦の慢性腎臓病（CKD）患者数は増え続けており、末期腎不全への進展や心血管死亡リスクとの関連からその対策は喫緊の課題です。腎疾患の診療では腎生検が診断確定におけるゴールドスタンダードであり、腎生検で得られた結果と日常臨床で得られた採血、尿、画像結果などを統合し、患者さんごとに正確な原因診断と最適な治療計画を行う必要があります。近年 CKD や腎炎に対する新規薬物療法などの有効性が報告されていますが、実臨床においては腎生検で得られた組織学的な情報が多様な臨床背景とどのように相関し、最終的な治療選択および腎予後とどの程度関連しているかについての検証は十分ではありません。

<実施内容（方法）>

2022 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日まで慢性腎臓病、急性腎障害、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎およびこれらの疾患が疑われ旭川赤十字病院 腎臓内科を受診し、当院で腎生検が行われた症例を対象とします。

身体所見、画像、採血、検尿のデータ、腎病理診断情報の他、腎病理標本のバーチャルスライドに関して、画像解析ソフトを用いて皮髄比、糸球体数、硬化糸球体割合の算出、糸球体径と血管径の測定、尿細管や血管障害度のスコアリングなどを行います。対象における診断結果、腎組織学的情報量や、精査加療開始後の尿蛋白、血液生化学検査値の変化を追跡調査します。これらのパラメータ変化を比較することにより、予後を評価します。予定する研究対象者数は 400 例を予定しています。観察および検査項目は以下の通りです。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、皮疹、薬物治療歴、健診受診歴、発症様式（急性発症か慢性発症か）
- 2) 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍

- 3) 画像検査結果：CT、MRI、エコー検査
- 4) 血液検査：CBC、生化学検査、血清・免疫学的検査
- 5) 尿検査：尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿沈渣、尿生化学
- 6) 病理診断：病理診断、糸球体数、糸球体径、血管、糸球体構成細胞・構造、尿細管間質、免疫染色に関する情報

<危険性（副作用）等>

既存情報のみを用いる観察研究のため、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じません。

<倫理上問題になると考えられる事項>

既存情報のみを用いる観察研究のため、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じません。個人情報の保護のためにデータ解析時には個人を特定できる情報を使用せずに匿名化して解析を行います。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 腎臓内科 長南 新太 TEL：0166-22-8111、FAX：0166-24-4648