

研究実施のお知らせ

2026 年 7 月 10 日 ver.2.0

研究課題名

ループス腎炎の病理所見と予後に関する後方視的観察研究

研究の対象となる方

1990 年 4 月から 2025 年 8 月の間にループス腎炎と診断され、腎生検を受けられた方で、腎生検施行時の年齢が 18 歳以上の方

研究の目的・意義

全身性エリテマトーデス（SLE）に伴う腎病変であるループス腎炎は、治療反応性や予後が病理組織型によって異なることが知られています。本研究では、腎生検が施行されたループス腎炎患者さんの病理所見と臨床経過を詳しく検討し、腎予後および生命予後に関連する因子を明らかにすることを目的とします。

本研究によって、病理所見に基づく適切な薬剤選択や治療方針の決定に役立つ知見が得られ、将来のループス腎炎の診療の向上に貢献することが期待されます。

研究の方法

通常診療の過程で診療録に記録された情報のみを用います。研究のために新たな診察、検査、採血等を行うことはございません。

収集した情報は、お名前や患者 ID などの直接個人を特定できる情報を削除し、研究用に付与した識別番号により管理します。個人を特定できないようにした情報のみが、パスワード付きの電子ファイルとして大学間ネットワーク(SINET 等)経由のセキュアなファイル転送、または暗号化媒体の郵送により島根大学医学部附属病院に提供され、統計解析を行います。

以下の情報を診療録から収集し、研究に利用いたします（利用する情報の詳細について知りたい方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください）。

- ① 患者背景：性別、発症年齢、腎生検時年齢、SLE 罹病期間、SLE 疾患活動性指標（SLEDAI）、腎生検時のステロイドおよび免疫抑制薬（タクロリムス、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、ミゾリビン、アザチオプリン、シクロホスファミド、リツキシマブ等）の使用状況、合併症（シェーグレン症候群、抗リン脂質抗体症候群の有無）
- ② 血液学的検査：白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

- ③ 血液・尿・免疫生化学検査：総蛋白、アルブミン、尿蛋白、尿潜血、尿沈渣（円柱）、尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR、抗核抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、IgG、IgA、IgM、CH50、C3、C4、尿蛋白／尿クレアチニン比 等
- ④ 腎生検所見：ISN/RPS 分類、光学顕微鏡所見、蛍光免疫染色所見、電子顕微鏡所見、NIH スコアリング（活動性指数・慢性指数）
- ⑤ 治療反応：腎生検 6 か月後・12 か月後の治療反応（完全寛解・部分寛解・非寛解）
- ⑥ 予後：最終観察時までの腎予後（eGFR の推移、透析導入・腎移植の有無）、生命予後（生存／死亡、死亡日、死因）

研究にあたり、お名前、患者 ID、住所、生年月日その他直接個人を特定できる情報は削除し、研究用の識別番号によって管理します。研究対象者と識別番号との対応表は、施錠可能な場所において厳重に保管し、研究代表者には提供いたしません。

研究データは、外部から容易にアクセスできないコンピュータにパスワード付きで保管し、研究結果の最終公表後 10 年間（研究機関以外では研究終了後 5 年間）保管した後、復元できない方法で適切に廃棄いたします。

研究結果を学会や学術雑誌に発表する際には、個人を特定し得る情報を含めないよう十分配慮いたします。

研究の期間

2026 年 09 月 10 日～2031 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科 一瀬 邦弘

既存の情報の提供のみを行う機関

[提供機関]		[提供担当者]	[機関の長]
松江赤十字病院	膠原病内科	鈴木知子	大居慎治
すぎうら医院		一瀬邦弘	杉浦弘明
松江市立病院	膠原病・リウマチ内科	一瀬邦弘	久留一郎
雲南市立病院	リウマチ・膠原病科	太田龍一	佐野啓介

大田市立病院
浜田医療センター
益田赤十字病院

森山繭子
本田学
高野育子

山形真吾
栗栖泰郎
青木明彦

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027 年 2 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

問合わせ先：

機関名 島根大学医学部附属病院／内科学講座 膠原病・リウマチ内科

担当者名 一瀬 邦弘

住所 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2196 FAX 0853-20-2194