

## 臨床研究のご説明

### 紫斑病性腎炎の発症予測因子、治療指標因子の探索

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在 IgA 血管炎、紫斑病性腎炎の患者さんを対象として、紫斑病性腎炎の発症予測因子、治療指標因子の探索に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会、福岡東医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

IgA 血管炎（ヘノッホシェーンライン紫斑病）という病気は全身の小血管に炎症を起こし、紫斑、関節痛、腹痛を生じる疾患です。原因はまだ明らかになっておらず、IgA 血管炎の約半数で紫斑病性腎炎を併発することが言われています。紫斑病性腎炎の1-2割はネフローゼ症候群や急性腎炎となり、その両者を併発した約5割が長期的に末期腎不全となったとの報告があります。腎臓の予後を改善するために早期の治療介入が必要とされますが、現時点で腎炎発症を早期に予測する手段はありません。そこで、今回九州大学病院小児科は、IgA 血管炎患者の中で紫斑病性腎炎を併発する可能性が高い患者を検出する腎炎発症予測因子を探索し、それを利用することで紫斑病性腎炎の治療を速やかに始められるようにするのを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで紫斑病性腎炎発症患者を早期に予測かつ早期の治療介入ができ、末期腎不全への進展を予防できる可能性があります。

#### 3. 研究の対象者について

九州大学病院や関連病院の小児科に IgA 血管炎（ヘノッホシェーンライン紫斑病）で治療している患者（IgA 血管炎で腎炎を併発していない患者）、紫斑病性腎炎（IgA 血管炎で腎炎を併発した患者）で治療している患者と対照としての無症候性検尿異常の患者（学校

尿検査で要精査となり病院を受診した患者)で、通常診療の際に採血を必要とする方、それぞれ30名を対象とさせていただきます。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

#### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血5mlに追加して、研究用の血液を5ml余分に採血させていただきます。採取した血液を用いて、フローサイトメトリーという方法でリンパ球の活性化を測定します。また紫斑病性腎炎を発症して腎生検を施行された方は、腎組織の一部を利用させていただきます。免疫染色法という方法で腎組織にいる免疫担当細胞を同定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。具体的にはリンパ球の活性化の有無、腎組織における免疫担当細胞の浸潤の有無とその細胞種の異同に関して対照群と比較し、免疫担当細胞の紫斑病性腎炎に対する影響を明らかにします。

##### 〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（白血球数、リンパ球数、総蛋白、アルブミン、BUN、Cr、LDH、FDP、D-ダイマー、13因子、可溶性IL2受容体）

尿検査結果（尿中蛋白、尿中Cr、尿L-FABP、尿NAG、尿定性、尿沈渣）

#### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は採血により定期的に腎機能を評価できることです。また、予測される負担や不利益は採血量が増えることです。

#### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量を通常よりも多いですが、健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

#### 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

#### 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

## 9. 個人情報の取扱いについて

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児科学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 試料や情報の保管等について

### 〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児科学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児科学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本学術振興会の科研費でまかなわれます。

## 12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本学術振興会の科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

### 1 3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院小児科学分野 (分野名等)		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児科学分野	教授	大賀 正一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院小児科学分野	助教	西山 慶

福岡東医療センター 今井 崇史

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 福岡市立こども病院 腎科/科長 郭 義胤	試料提供
	② 福岡赤十字病院 小児科/科長 波多江 健	試料提供
	③ 福岡東医療センター小児科/部長 石崎 義人	試料提供
	④ 田川市立病院 小児科/科長 尾上 泰弘	試料提供

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：福岡東医療センター 小児科 今井 崇史  
連絡先：〔TEL〕 092-943-2331  
〔FAX〕 092-943-8775  
メールアドレス：itakasi@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp

## 臨床研究のご説明（患児用）

### 紫斑病性腎炎の発症予測因子、治療指標因子の探索

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 研究の目的について

IgA 血管炎（ヘノッホシェーンライン紫斑病）という病気は全身の小血管に炎症を起こし、紫斑、関節痛、腹痛を生じる疾患です。原因はまだ明らかになっておらず、IgA 血管炎の約半数で腎炎（紫斑病性腎炎）を併発することが言われています。

今回、IgA 血管炎患者の中で腎炎を発症する可能性が高い患者を検出する腎炎発症予測因子を探します。

#### 2. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、通常診療での採血に追加して、研究用の血液を 5ml 余分に採血させていただきます。また紫斑病性腎炎を発症して腎生検を施行された方は、腎組織の一部を利用させていただきます。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

#### 3. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は採血により定期的に腎機能を評価できることです。また、予測される負担や不利益は採血量が増えることです。

#### 4. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

#### 5. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院小児科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児科学分野 教授 大賀 正一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院小児科学分野 助教 西山 慶 福岡東医療センター 今井 崇史

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 福岡市立こども病院 腎科/科長 郭 義胤	試料提供
	② 福岡赤十字病院 小児科/科長 波多江 健	試料提供
	③ 福岡東医療センター小児科/部長 石崎 義人	試料提供
	④ 田川市立病院 小児科/科長 尾上 泰弘	試料提供

## 6. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：福岡東医療センター 小児科 今井 崇史  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-943-2331  
〔FAX〕 092-943-8775  
メールアドレス：itakasi@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp