

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	ネフローゼ症候群における蛋白分画を用いた尿蛋白選択性の評価
所属科*	腎臓病内科
研究責任者*	山内 淳
研究実施期間	開始 西暦 2018年7月1日(実施承認後) ~ 終了 西暦 2020年7月31日(予定)
対象疾患(予定症例数)	ネフローゼ症候群 (150症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2001年1月1日 ~ 至 西暦 2017年9月30日
研究概要*	<p>1. 目的</p> <p>1966年以降ネフローゼ症候群のステロイド反応性の予測に Selectivity Index (尿[IgG(mg/dl)]/血清[IgG(mg/dl)]×血清[トランスフェリン(mg/dl)]/尿[トランスフェリン(mg/dl)]) という尿蛋白選択性のマーカーが使用されてきた。これはトランスフェリン(分子量80kDa)に対してより大きな分子であるIgG(分子量150kDa)のクリアランス比を表している。カットオフを0.1や0.2とし、カットオフ以下であればステロイド反応性が良いと予測されるマーカーであるが、Selectivity Index (SI) 測定は比較的高価である。</p> <p>近年検査技術が進歩してきている蛋白分画を用いることでより安価な尿蛋白選択性のマーカーとして代用できないか考えた。アルブミン(分子量66kDa)で主に占められるアルブミン分画をトランスフェリン(分子量80kDa)の代わりに、IgGで主に占められるγ分画をIgGの代わりに使用して計算した値(尿[γ分画(%)]/血清[γ分画(%)]×血清[Alb分画(%)]/尿[Alb分画(%)]) (SIPFと定義)が Selectivity Index に代わりうるか調べる。</p> <p>2. 方法</p> <p>対象：2001年1月から2017年9月までのネフローゼ新規発症の136人</p> <p>研究デザイン：単施設後方視的コホート研究</p> <p>アウトカム：免疫抑制使用下での8週間以内の完全寛解</p> <p>観察項目：年齢、性別、ネフローゼ症候群の原疾患、平均血圧、アルブミン、クレアチニン、LDLコレステロール、HbA1c、尿蛋白/尿</p>

別紙第2号様式

	<p>グアチニオン比、SI（即ち血清トランスフェリン、尿トランスフェリン、血清IgG、尿IgG）、血清蛋白分画、尿蛋白分画</p> <p>解析方法：</p> <p>ピアソンの相関係数を用いてSIPFとSIに相関があるか評価する。</p> <p>SIによる完全寛解に対する予測モデルとSIPFによる完全寛解に対する予測モデルをROC曲線で比較する。また、ROC曲線でYouden Indexを用いてSIPFのcut-offを求め、$SIPF > cut-off$と$SIPF \leq cut-off$の2群にわけ、アウトカム達成について Kaplan-Meier 法などを用いて比較する。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>長門谷 克之</p>

*記入必須項目