令和　８年　（2026）　１月　15日　作成 Ver 1.7

# 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

＜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)

＜研究期間＞

実施承認日から 2032 年 1 月 30 日まで

＜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たくさん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。

＜予測される利益・不利益について＞

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。

＜本研究の実施について＞
この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。
もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には，この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。
しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：
愛媛大学医学部附属病院循環器呼吸器腎高血圧内科　莖田　昌敬
791-0295　愛媛県東温市志津川 454
Tel: 089－960－5303

＜個人情報の保護について＞
研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後５年間を経過した後、破棄いたします。

＜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。
※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。