

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |    |                |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----------------|
| ① 研究課題名      | 小児ネフローゼ症候群サブタイプにおけるIL-33/ST2の臨床的意義の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |    |                |
| ② 実施予定期間     | 実施許可日 から 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |                |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院でネフローゼ症候群による治療を受けられた患者さん、および同時期に小児科で血液検査を受けられた、ネフローゼ症候群ではない患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |    |                |
| ④ 対象期間       | 2010 年 1 月 1 日 から 2024 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |    |                |
| ⑤ 研究機関の名称    | 山口大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |                |
| ⑥ 対象診療科      | 小児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |    |                |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 橋高節明 | 所属 | 山口大学医学部附属病院小児科 |
| ⑧ 使用する試料・情報等 | 2010年1月1日 から 2024年12月31日までに当科においてネフローゼ症候群で治療した患者さん、および同時期に小児科で血液検査を受けられた、ネフローゼ症候群ではない患者さんの保存血清を用います。<br>治療内容や検査結果、経過の判断のために、診療録を参照します。具体的には、識別コード、性別、生年月、身長・体重、合併症（他の腎疾患など）、既往歴（ネフローゼ症候群以外の重要な疾患歴）、ネフローゼ症候群の臨床情報（サブタイプの分類、発症年齢、治療歴、寛解再発の状況）、検査データ（血液検査：アルブミン、クレアチニン、血中尿素窒素、コレステロール、コリンエステラーゼ、フィブリノーゲン、IgE、および尿検査：尿蛋白、尿クレアチニン、尿β2ミクログロブリン、尿N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ）、および保存血清を用いて調べる項目（インターロイキン33[IL-33]、腫瘍形成抑制因子2[ST2]）が含まれます。 |      |    |                |
| ⑨ 研究の概要      | 小児ネフローゼ症候群は、尿中に大量のタンパクが漏れ出し、浮腫や低アルブミン血症を引き起こす慢性の腎疾患で、再発を繰り返し、腎機能が悪化することがあります。本研究では、小児ネフローゼ症候群のサブタイプとして、再発を反復するタイプや治療が効きにくいタイプにおけるIL-33 / ST2（IL-33は細胞が傷ついた際に放出されて体内で異常が生じたことを周囲に知らせ、免疫の働きを活性化させる役割を持つ物質で、ST2はそれを受け取る受容体）の血清濃度と病態との関連性を検討します。具体的には、ST2およびIL-33の血清濃度をサブタイプ間や症状の有無で比較し                                                                                                                                       |      |    |                |

|               |                                                                                                                                                                         |                |     |              |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|--------------|
|               | て特徴を見つけ、また、臨床データとの関係を解析、検討します。現在、ネフローゼ症候群の治療反応性や病態の違いを予測する明確な指標はなく、新たなバイオマーカーの発見が求められています。IL-33/ST2は腎疾患や炎症に関与することが報告されており、本研究を通じて病態の理解を深め、将来的な診断や治療の改善につなげることを目的としています。 |                |     |              |
| ⑩ 実施許可        | 研究の実施許可日                                                                                                                                                                | 2025 年 5 月 28日 |     |              |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                             |                |     |              |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。                                                                                                                                                           |                |     |              |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。                                                                                                                                             |                |     |              |
| ⑭ 知的財産権       | 山口大学に帰属します。                                                                                                                                                             |                |     |              |
| ⑮ 研究の資金源      | 小児科の奨学寄付金を用いて実施します。                                                                                                                                                     |                |     |              |
| ⑯ 利益相反        | 本研究の計画・実施・報告に影響を及ぼすような利益相反はありません。                                                                                                                                       |                |     |              |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院小児科 橘高節明                                                                                                                                                     |                |     |              |
|               | 電話                                                                                                                                                                      | 0836-22-2258   | FAX | 0836-22-2257 |