

# 糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究 【LICENSE-Observational Study: LICENSE-ON】

## 1. 研究の対象

2014 年 12 月 1 日以降、先進医療 A「LDL アフェレシス療法」の規定に沿って治療が実施された方。

## 2. 研究目的・方法

2015 年度より、難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象とした LDL コレステロール吸着療法（以下、LDL アフェレシス療法）が先進医療 A として実施可能となりました。これまでの成績では、治療に導入された方における生命の転帰と腎臓病の転帰が改善する可能性ならびに治療の安全性が確認されています。今般、この先進医療 A を導入される新しい方の経過および転帰と、これまでに導入された方の長期的な転帰を診療録の情報から観察することといたしました。研究期間：倫理審査承認後～2028 年 3 月 31 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、生年月、病歴、診療で行われた腎機能検査などの検査結果、治療後の経過・転帰など

## 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

研究代表者・責任医師

原 章規 金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学研究事務局

遠山直志 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任准教授

研究調整医師

小林修三 湘南鎌倉総合病院・副院長

武曾恵理 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科・主任部長

丸山彰一 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科・教授

和田隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学・教授

既存試料・情報の提供を行う施設

| No | 氏名 | 施設名・所属 |
|----|----|--------|
|----|----|--------|

|    |       |                                    |
|----|-------|------------------------------------|
| 1  | 宮崎真理子 | 東北大学病院 血液浄化療法部 腎・高血圧・内分泌科          |
| 2  | 佐藤英一  | 医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院腎臓内科            |
| 3  | 鈴木 仁  | 順天堂大学医学部附属病院浦安病院 腎・高血圧科            |
| 4  | 阿部雅紀  | 日本大学医学部附属板橋病院 腎臓・高血圧・内分泌内科         |
| 5  | 柴垣有吾  | 聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科                |
| 6  | 日高寿美  | 医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療セ<br>ンター |
| 7  | 成田一衛  | 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野          |
| 8  | 横山 仁  | 金沢医科大学医学部腎臓内科学                     |
| 9  | 森 典子  | 地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院          |
| 10 | 丸山 彰一 | 名古屋大学医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学            |
| 11 | 湯澤由紀夫 | 学校法人藤田学園 藤田医科大学                    |
| 12 | 糟野健司  | 福井大学 腎臓病態内科学                       |
| 13 | 柳田素子  | 京都大学医学部附属病院 腎臓内科                   |
| 14 | 宮田仁美  | 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 腎臓内科           |
| 15 | 塚本達雄  | 公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 腎臓内科         |
| 16 | 津田昌宏  | 大阪市立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学              |
| 17 | 祖父江 理 | 香川大学医学部附属病院 腎臓内科                   |
| 18 | 堀野太郎  | 高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科                  |
| 19 | 中野敏昭  | 九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学              |
| 20 | 升谷耕介  | 福岡大学医学部附属病部腎臓・膠原病内科学               |
| 21 | 中田 健  | 大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座           |
| 22 | 藤元昭一  | 宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座            |
| 23 | 中山昌明  | 聖路加国際病院・腎臓内科                       |
| 24 | 今澤俊之  | 独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院・腎臓内科           |
| 25 | 合田朋仁  | 順天堂大学医学部附属順天堂病院 腎・高血圧科             |
| 26 | 日ノ下文彦 | 国立国際医療研究センター病院・腎臓内科                |
| 27 | 長田 太助 | 自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門               |
| 28 | 要 伸也  | 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学               |
| 29 | 伊藤恭彦  | 愛知医科大学内科学講座腎臓・リウマチ膠原病内科            |

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

088-880-2343

内分泌代謝・腎臓内科学講座

堀野太郎

研究責任者：

内分泌代謝・腎臓内科学講座

堀野太郎

研究代表者：

金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学

原 章規