

- **研究課題名**：新規バイオマーカーを用いたスコア法による IgA 腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み
- **研究代表者**：鈴木 祐介（順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学）
- **研究開発の成果**：

本研究の目的は、IgA 腎症をバイオマーカーによるスコア法で早期発見・診断し、透析移行をゼロ化するために実用可能なスクリーニングと診断の高精度スコア法を確立することである。本研究により、腎生検に依ることなく、血清・尿の一部を使用し侵襲のない方法で IgA 腎症を発見・診断できる可能性があるが、既に先行研究では、このスクリーニングスコア法により潜在的 IgA 腎症患者の要フォロー群を絞り込める可能性が示されている。スコア法の精度向上にむけ 1) 血尿陽性者に対する IgA 腎症早期スクリーニング法の研究および改訂、2) 尿中バイオマーカーを加えた新規 IgA 腎症診断スコア法の確立と治療介入におけるバイオマーカーの応用、の 2 点において研究開発を進めることを計画した。

第 1 年度（平成 27 年度）の研究開発成果の達成状況は以下のとおりである。

(1) 血尿陽性者に対する IgA 腎症早期スクリーニング法の研究および改訂

2015 年 9 月までに、都内および宮崎の全施設と沖縄の一部の施設で倫理委員会の倫理申請が完了し、随時フォローアップと新規の登録が開始された。宮崎県古賀健診センターでは 2015 年 7 月より、平和台病院では 2015 年 8 月より登録が開始され、2016 年 3 月 31 日現在、古賀健診センターでは計 901 例、平和台病院では計 30 例の登録があった。同意取得後、血尿陽性者より血清を採取し登録後、順次検体を順天堂大学へ送付されている。

一方、IBL と共同開発を進めてきた糖鎖異常 IgA1 測定系の大量アッセイ系の樹立およびキット化が完了し、このキットを用い、平成 28 年 2 月より都内・宮崎登録保存血清の測定が順次始まっている。今後、新規・フォローアップ登録例のスコアおよび臨床転帰の情報の集積を待ち、スコアの改訂を始める。同時に、基礎データとして京都大学の学生定期健診における血尿の記述的疫学調査を開始した。

沖縄では、先行研究の協力 3 施設（豊見城中央病院健診センター、浦添総合病院健診センター、沖縄県健康づくり財団）では、研究施設の改築・移転、担当者の変更などに伴い登録開始が遅れた。しかし、各施設協力者への謝金を含めた協力体制整備、および本部からのアンケートなどをきっかけに 3 施設の参加同意が得られ、既登録者を対象にした予後調査に関する協力承認が得られた。さらに、沖縄県国保連合会の特定健診受診者および市町村役場の職員検診受診者の血尿陽性者の新規の登録者を募ることを決め、沖縄、東京の分担研究者ならびに南城市の保健師を交えた第 1 回会議が行われた。登録に向けた体制の確認がなされ、平成 28 年度より新規登録が開始される。

(2) 尿中バイオマーカーを加えた新規 IgA 腎症診断スコア法の確立と治療介入におけるバイオマーカーの応用

2015 年 9 月までに全研究分担者施設で倫理申請が完了。既存 IgA 腎症腎生検標本をバーチャル化し、各解析者へ送付（約 162 例）。2015 年 11 月までに病理解析は完了し、現在各バイオマーカーデータと組織所見の相関解析中である。腎生検新規登録も各分担施設で開始され、血清、尿検体の保存が開始されている。

一方、血清バイオマーカー測定の大量アッセイ系の樹立とキット化のために企業に技術移管し、糖鎖異常 IgA1 測定キットの製品化が完成、共同研究ベースで国内・国外での販売が開始される段階にある。並行し、我々の基礎検討データと血清用キットの基礎データを基にした免疫複合体および尿中糖鎖異常 IgA1 安定測定系は、現在プロトモデル作成を進行中である。