

抗ホスホリパーゼ A2 受容体抗体（抗 PLA2R 抗体）測定 ELISA キットの臨床的有用性の検討

1. 研究の対象

倫理委員会承認日～2022年3月31日に当院で生体組織検査に基づき原発性膜性糸球体腎炎（pMGN）と診断され、生体組織検査の前後8週間以内に検査のために採血された方

2. 研究目的・方法

抗 PLA2R ELISA（IgG）テストキットは、ヒト血清中のホスホリパーゼ A2 受容体（PLA2R）に対する IgG クラス自己抗体の定性的または半定量的測定を目的としています。他の検査所見および臨床所見と併せて、特発性膜性腎症とも呼ばれる原発性膜性糸球体腎炎（pMGN）の診断の補助として使用されます。本研究の目的は日本の患者コホート内での感度と特異性の評価を含む、診断薬としての適用性を評価することです。

生体組織検査に基づき原発性膜性糸球体腎炎（pMGN）と診断され、生体組織検査の前後8週間以内に検査のために採血された方を対象といたします。採取された血液を検体とし、抗 PLA2R ELISA（IgG）テストキットを用いて抗 PLA2R 抗体を測定いたします。この結果と他の検査所見及び臨床所見と併せて、原発性膜性糸球体腎炎（pMGN）の診断の補助としての適用性の評価を実施いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、疾患名、治療薬、等

試料：血液（血清）

4. 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せんので、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：

住所 秋田県能代市落合字上前田地内

電話 代表 0185-52-3111（能代厚生医療センター）

研究責任者の所属と氏名 血液・腎臓内科・リウマチ科
加賀 一