

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について」

へご協力のお願い

2018年1月1日～2022年12月31日までに
当科において腎生検を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：腎臓内科 村田 智博

研究分担者：血液浄化療法部 片山 鑑、血液浄化療法部 鈴木 康夫、腎臓内科 小田 圭子

個人情報管理者：検査部 杉本 和史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：近年、免疫チェックポイント阻害薬による尿細管間質性腎炎の報告も多く、尿細管間質性腎炎と診断される症例は増加してくると予想されます。また、近年 IgM 陽性形質細胞を伴った尿細管間質性腎炎の存在も報告され、新たな疾患概念が確立されています。本研究で、本邦における尿細管間質性腎炎の症例を蓄積し、どのような特徴があるかをまとめていくことで、臨床へのフィードバックが可能と考えます。

2) 研究の目的：2018年から2022年の日本腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry、以下JRBR）において、尿細管間質性腎炎の年齢別分布や、病因別分布等を明らかにし、尿細管間質性腎炎の実態を把握します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年1月1日～2022年12月31日までに当科において腎生検を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2028年3月31日まで

3) 研究方法：2018年から2022年に日本腎生検レジストリーに登録された腎生検において、尿細管間質性腎炎の症例を抽出し、年齢、腎機能、尿所見、臨床情報からどのような分布をしているかを分析します。また、病因別に症例を分け、病因毎のデータについても分析を行います。

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：

登録時の検査・評価項目

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎

主病名が膠原病関連腎症の中のシェーグレン症候群の尿細管間質性腎炎

の中から以下項目

【臨床診断】腎組織種類、尿異常、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、急性腎障害(AKI)、慢性腎機能障害、その他

【腎生検】生検回数

【最終診断】主病名、主病名_大分類、主病名_小分類、副病名、副病名_大分類、副病名_小分類、備考

【臨床情報】年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、免疫抑制治療(初発)、免疫抑制治療(再発)、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(g/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA分類A stages、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR(18歳以上)、eGFR(小児)、eGFR(まとめ)、CGA分類、Gステージ、CGAヒートマップ色、収縮期血圧、拡張期血圧、備考、自由記載

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反 :

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示 :

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合 :

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 腎臓内科 村田 智博

共同研究機関名・研究責任者：

筑波大学 医学医療系臨床医学域腎臓内科学 真井丈一

国際医療福祉大学熱海病院 病理診断科 金綱友木子

日本医科大学 病理学（解析人体病理学） 清水章

名古屋大学 大学院医学系研究科腎臓内科 丸山彰一

川崎医科大学 総合医療センター内科 杉山斉

名古屋大学 大学院医学系研究科腎臓内科 尾関貴哉

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 腎臓内科 小田 圭子

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）ファックス：059-231-5074