

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について」

へご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日～2025 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：大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 小田 圭子

研究分担者：腎臓内科 村田 智博

血液浄化療法部 片山 鑑

大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 土肥 薫

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：若年に多いとされる間質性腎炎ブドウ膜炎症候群（以下、TINU 症候群）は、高齢にも認められます。本研究で、本邦における本疾患の症例を蓄積し、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：2012 年から 2025 年に腎生検を受け、TINU 症候群と診断された方の臨床情報、病理学的情報を収集し、実態を把握します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 1 月 1 日～2025 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 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究では「我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について（IgMPC-TIN and TINU 研究）」（当院 承認番号：H2025-129）の日本腎臓学会の全国評議員に対してのアンケート調査結果を用いて、2012 年から 2025 年に TINU 症候群と診断された症例を収集します。更に、二次調査として臨床データを収集します。診断されたときの臨床情報や病理学的情報、また、現時点での治療を含む臨床情報を収集し、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：

・ TINU 症候群

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、症例登録番号、施設名、年齢、身長、体重、血圧、Cr、eGFR、TP、Alb、

HbA1c、T-Chol、尿蛋白定性、尿潜血定性、尿蛋白 g/gCr、CGA 分類

ブドウ膜炎の有無、ブドウ膜炎の発症日、症状（発熱、頭痛、食欲不振、関節痛、体重減少、咳、腹痛、嘔吐）、尿糖、膿尿、CRP、ESR、Hb、WBC、Eosino、尿中 β 2MG、尿中 NAG

病理像（IF/TA、IF/TA grade、尿細管炎、間質炎）

治療（ステロイド有無、ステロイド初期投与量、免疫抑制薬・生物製剤有無、RAS 阻害薬）

(本研究におけるデータ項目)

転帰

生存の転帰、死亡の場合の死因、生存転帰の確認日

腎転帰

TINU 症候群の再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

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（個人情報）は個人情報を特定できないよう加工を行い、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。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信で三重大学に提供します。

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。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

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にならない形にして、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は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 小田 圭子

共同研究機関名・研究責任者：別紙参照

<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/血液浄化療法部 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

共同研究機関名および研究責任者リスト

共同研究機関名	所属	研究責任者
大分大学	医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学	福田 顕弘
大阪市立総合医療センター	腎臓高血圧内科	山崎 大輔
岡山済生会総合病院	内科	木野村 賢
岡山大学	学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学	辻 憲二
川崎医科大学総合医療センター	内科	杉山 斉
川崎市立川崎病院	腎臓内科	川口 隆久
京都大学医学部附属病院	医学部附属病院・腎臓内科	柳田 素子
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	池内 秀和
国際医療福祉大学熱海病院	病理診断科	金網 友木子
埼玉医科大学総合医療センター	腎・高血圧内科	前嶋 明人
済生会松阪総合病院	内科・腎臓センター	石川 英二
自治医科大学	腎臓内科	平井 啓之
信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條 祐司
順天堂大学医学部附属浦安病院	腎高血圧内科	鈴木 仁
聖マリアンナ医科大学	腎臓高血圧内科	白井 佳那
筑波大学	医学医療系臨床医学域腎臓内科学	白井 丈一
東京医科大学茨城医療センター	腎臓内科	丸山 浩史
東京女子医科大学	腎臓小児科	三浦 健一郎
鳥取大学医学部附属病院	消化器・腎臓内科	高田 知朗
富山県立中央病院	腎臓高血圧内科	篠崎 康之
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	腎臓・透析内科	宮口 祐樹
名古屋大学	大学院医学系研究科腎臓内科	丸山 彰一
奈良県立医科大学	腎臓内科	鶴屋 和彦

共同研究機関名	所属	研究責任者
日本医科大学	病理学（解析人体病理学）	清水 章
広島大学医学部附属病院	腎臓内科	正木 崇生
北海道大学病院	血液浄化部	西尾 妙織
和歌山県立医科大学附属病院	腎臓内科	山本 脩人