

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
(J-RBR_TIN 研究)
研究実施計画書

研究責任/代表者:三重大学医学部附属病院腎臓内科 講師
村田 智博

研究事務局:三重大学医学部附属病院腎臓内科 医員
小田 圭子

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2023 年 10 月 11 日	新規作成
Ver.1.1	2023 年 10 月 27 日	プレ審査による修正

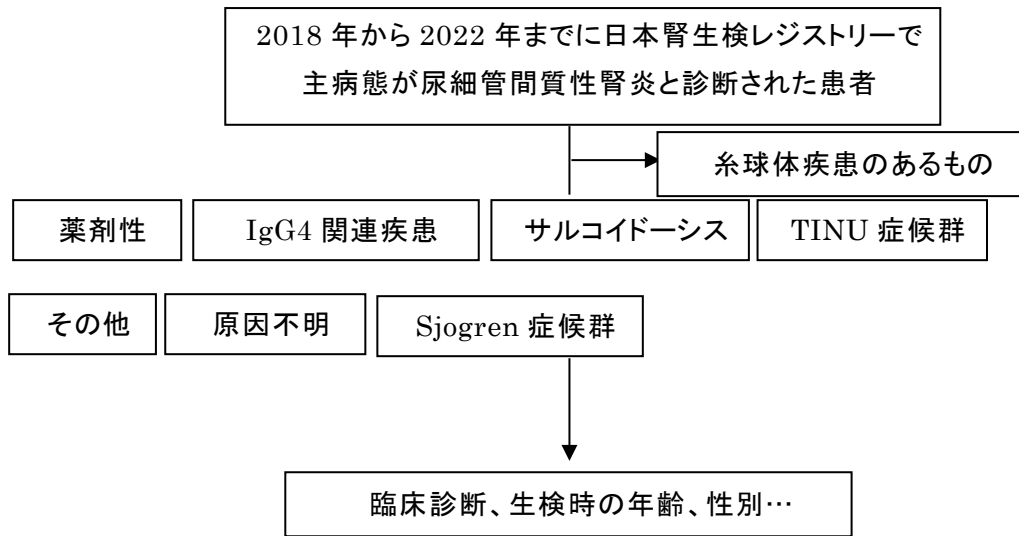
目次

0. シェーマ	1
0.1. 研究デザインの要約	1
1. 研究の実施体制	2
1.1. 研究代表者	2
1.2. 研究事務局	2
1.3. 研究責任者	2
1.4. 研究分担者	2
1.5. 統計解析責任者	2
1.6. データマネジメント責任者	2
1.7. 個人情報管理者	2
1.8. モニタリング責任者	3
1.9. 監査責任者	3
2. 研究の目的及び意義	3
2.1. 目的	3
2.1.1. 主要エンドポイント	3
2.1.2. 副次エンドポイント	3
2.2. 背景	3
2.3. 研究の意義	3
3. 研究の方法及び期間	4
3.1. 研究デザイン(研究方法)	4
3.2. 予定研究対象者数及び設定根拠	4
3.2.1. 予定研究対象者数	4
3.2.2. 予定研究対象者数の設定根拠	4
3.3. 研究期間	4
3.4. データマネジメント	4
3.5. 統計解析の方法	4
3.5.1. 解析対象集団	4
3.5.2. 統計解析	4
3.5.3. 部分集団解析	5
3.5.4. 中間解析	5
3.6. 観察項目及び方法	5
3.6.1. 観察項目と収集する情報および試料	5
3.6.2. 観察・報告スケジュール	5
3.6.3. 有害事象情報の収集と評価について	5
3.7. 研究の中止と終了	5
3.7.1. 研究対象者の中止	5
3.7.2. 研究全体の中止	5

3.7.3. 研究の終了	6
4. 研究対象者の選定方針	6
4.1. 適格基準	6
4.1.1. 選択基準	6
4.1.2. 除外基準	6
4.2. 研究対象者のリクルート	6
4.3. 研究対象者の登録	6
5. 研究の科学的合理性の根拠	6
6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等	7
7. 個人情報の取扱い	7
8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	7
8.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	7
8.2. 研究対象者に予想される利益	7
8.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策	7
9. 試料・情報の保管及び破棄の方法	8
10. 研究機関の長への報告内容及び方法	8
10.1. 研究者等からの報告	8
10.2. 研究責任者からの報告	8
10.3. 監査担当者からの報告	9
11. 研究の資金源等研究に係る利益相反	9
12. 研究に関する情報公開の方法	9
13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	9
14. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き	9
15. インフォームド・アセントを得る場合の手続き	10
16. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	10
17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼の旨及びその内容	10
18. 重篤な有害事象が発生した際の対応	10
18.1. 予測できる有害事象	10
18.2. 緊急報告	10
19. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無	11
20. 研究実施後における医療の提供に関する対応	11
21. 研究対象者に係る研究結果の取扱い	11
22. 研究に関する業務を委託する場合の内容及び委託先の監督方法	11
23. 研究対象者から取得された試料・情報について研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を 受ける時点において想定される内容	11
24. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	11
24.1. モニタリング	11

24.2.	監査	11
25.	その他	12
25.1.	文献	12
25.2.	別添	12

0. シェーマ



0.1. 研究デザインの要約

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診療記録調査、多機関共同研究で把握する。

本研究は、『個人情報保護法』、『ヘルシンキ宣言』及び『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を遵守し、代表研究機関において一括審査を行う。

1. 研究の実施体制

1.1. 研究代表者

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 村田 智博

1.2. 研究事務局

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 医員 小田 圭子
(連絡先)

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 平日(外来) 059-232-1111 (内線 5294)

夜間・休日(10階北病棟) 059-232-1111 (内線 5477)

1.3. 研究責任者

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 村田 智博

1.4. 研究分担者

三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 片山 鑑

三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部 助教 鈴木 康夫

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 医員 小田 圭子

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会 腎病理標準化小委員会 腎臓病登録・追跡小委員会

筑波大学 医学医療系臨床医学域腎臓内科学 准教授 臼井丈一

国際医療福祉大学熱海病院 病理診断科 病院教授 金網友木子

日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 大学院教授 清水章

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授 丸山彰一

川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長 杉山斉

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 特任助教 尾関貴哉

1.5. 統計解析責任者

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 医員 小田 圭子

1.6. データマネジメント責任者

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 藤本 直紀

1.7. 個人情報管理者

三重大学医学部附属病院 検査部 准教授 杉本 和史

1.8. モニタリング責任者

該当なし

1.9. 監査責任者

該当なし

2. 研究の目的及び意義

2.1. 目的

2018年から2022年の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する。

2.1.1. 主要エンドポイント

我が国の尿細管間質性腎炎における割合、病因別分布等を解析する。

2.1.2. 副次エンドポイント

薬剤性尿細管間質性腎炎に関しては、原因薬剤別に、また、その他の間質性腎炎についても可能な限り原因を分類し、割合等を解析する。

2.2. 背景

2023年のJ-RBR/J-KDRの最終診断では、尿細管間質性腎症は全腎生検の5.5%と比較的多い疾患であり¹⁾、尿細管性間質性腎炎はこの中に含まれる。尿細管間質性腎炎の中には、薬剤性、自己免疫性、感染性などが含まれる多彩な疾患であり²⁾、原因不明なものも多く鑑別が困難な場合もある。

尿細管間質性腎炎は急性腎障害で発症することが多く³⁾、慢性腎臓病の原因にもなり得る⁴⁾。今までの報告では、スペインの腎生検レジストリーの研究によると特に65歳以上の高齢者での急性尿細管間質性腎炎が増加しており⁵⁾、Mayo Clinicでの急性間質性腎炎の報告では薬剤性が多く、65歳以下だと自己免疫性疾患の症例が多く存在する⁶⁾とされている。

2.3. 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⁷⁾、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る。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る⁸⁾。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る。

3. 研究の方法及び期間

3.1. 研究デザイン（研究方法）

2018年から2022年にJ-RBR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する。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う。

3.2. 予定研究対象者数及び設定根拠

3.2.1. 予定研究対象者数

尿細管間質性腎炎 200 例/年、2018 年から 2022 年の 5 年間で 1000 例
(当院の症例数:25 例)

3.2.2. 予定研究対象者数の設定根拠

目標症例数:腎生検レジストリーに登録されている症例は1年間で4000例程度あり、そのうち5%程度が尿細管間質性腎症と診断されており、尿細管間質性腎炎は200例程度存在すると考えられる。2018年から2022年の5年間で約1000例程度。

3.3. 研究期間

対象期間: 2018年1月1日から2022年12月31日

研究期間: 許可日から2028年3月31日(期間延長予定あり)

3.4. データマネジメント

本研究でのデータ収集は、既にJ-RBRへ症例登録された電子データを用いる。

3.5. 統計解析の方法

3.5.1. 解析対象集団

2018年1月1日から2022年12月31日までにJ-RBRに登録された腎生検患者のうち、尿細管間質性腎炎と診断された症例を対象とする。

3.5.2. 統計解析

臨床情報(年齢、性別、検査所見など)を調査する。離散型データは群ごとに頻度及び割合を算出する。連続型データは群ごとに記述統計量(平均、標準偏差)を算出する。

群分けして評価した場合は各結果において頻度及び割合については paired t 検定またはマン・ホイットニーの U 検定を使用する。

欠測値の補完は行わない。また、原因が明らかな異常値以外の外れ値を除外する場合は、ブラインドレビューにてその取扱い方法を決定し、解析計画書の改訂を行うこととする。

(異常値の定義は、外れ値のうち、極端な原因、理由が分かっている値とする。)

3.5.3. 部分集団解析

年齢別、病因別などの部分集団で 3.5.2.の解析を行う。

3.5.4. 中間解析

観察研究のため、中間解析は行わない。

3.6. 観察項目及び方法

3.6.1. 観察項目と収集する情報および試料

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 Astages、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

3.6.2. 観察・報告スケジュール

観察研究のためこの項には該当しない。

3.6.3. 有害事象情報の収集と評価について

観察研究のため該当しない。

3.7. 研究の中止と終了

3.7.1. 研究対象者の中止

観察研究のため、該当しない。

3.7.2. 研究全体の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

医学系研究倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

3.7.3. 研究の終了

全てのデータが固定された後、主要データの解析の解析が終了した時点で研究終了とする。

4. 研究対象者の選定方針

4.1. 適格基準

4.1.1. 選択基準

本研究に参加するためには、次の基準を全て満たさなければならない。

- 1) 2018年1月1日から2022年12月31日にJRBRに登録され、尿細管間質性腎炎と診断された患者
- 2) 対象年齢は問わない
- 3) 研究参加に関して文書またはオプトアウトによる同意が得られた者

[設定根拠] 1) 対象疾患と診断された患者を選択するため。2) 未成年を対象とする理由として、尿細管間質性腎炎を来す自己免疫性疾患や薬剤性尿細管間質性腎炎は未成年でも多く認められるため。3) 倫理的観点から設定した。

4.1.2. 除外基準

次の基準に一つでも該当する場合は、本研究に参加することができない。

- 1) 自己腎以外の腎生検を受けた者
- 2) 糸球体疾患を有するもの
- 3) 研究責任者または研究分担者が研究への組み入れが不適切と判断した患者

[設定根拠] 1) 2) 当研究に該当しない、または、診断が不確定である場合があるため。3) 安全性及び倫理的観点から設定した。

4.2. 研究対象者のリクルート

JRBRにおいて、2018年1月1日～2022年12月31日の間に尿細管間質性腎炎と診断された患者。

4.3. 研究対象者の登録

JRBR データベースより、適格性を満たす患者を抽出する。ただし、拒否の申し出のあった患者は除く。抽出作業は、日本腎臓学会腎臓病レジストリ—委員会、腎臓病登録・追跡小委員会の担当者とする。

5. 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、我が国の尿細管間質性腎炎における割合、病因別分布等が明らかになると予測され、臨床に役立つことができる。

本研究は、研究を実施することの適否について、倫理的、科学的、および医学的な妥当性の観点から倫理審査委員会による審査・承認の上、研究機関の長による許可が得られた場合にのみ実施される。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は過去に取得された JRBR に対する同意に基づいて行われるため、新たな同意取得は行わないが、日本腎臓学会のホームページ上、また、三重大学病院のホームページ上に本研究に関する情報を公開し、拒否に基づくオプトアウト(研究不参加)の機会を保障する。腎臓学会ホームページ掲載オプトアウトの連絡先は日本腎臓学会の腎臓病レジストリー委員会(TEL:03-5842-4131、e-mail:office@jsn.or.jp)、三重大学病院ホームページ掲載オプトアウトの連絡先は(TEL:059-232-1111、e-mail:k-oda@mie-u.ac.jp)とする。オプトアウトの意思を確認できる場合は、オプトアウト拒否通知書を記入してもらい、当該症例の情報をデータ解析から除外する。拒否した場合においても、研究対象者に対し診療等に一切不利益を与えることはない。

7. 個人情報の取扱い

データベースの利用は『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する細則』および『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する遵守事項』に従って行われる。データベースから利用できる情報はすべて既に個人を特定できないようにしたものである。対応表は日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」参加の各機関の個人情報管理者が保管することとなり、各症例の個人情報にアクセスすることは、データベースからは基本的に不可能である。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は既に登録されたデータおよび既存の診療録情報を使用するため、対象患者への侵襲的かつ直接的な不利益は生じない。腎障害や腫瘍の状態など極めて個人的な情報を収集するが、情報は個人を特定できないようにした状態で取得するため、個人情報を侵害されることによる苦痛は生じない。

8.2. 研究対象者に予想される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

8.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

研究登録後の研究対象者の同定は研究対象者識別コードのみを用いて行い、研究対象者の情報の保護に十分留意して実施する。また、提供されたデータシートは鍵のかかる書庫内に保管し、本研

究の目的以外に使用しない。なお、本研究で得られた結果を公表する際においても、研究対象者の保護を十分に配慮して行う等、個人情報の保護を徹底する。

9. 試料・情報の保管及び破棄の方法

研究責任者は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）や人体から取得された試料（血清、組織、尿など）を研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保存した後、個人を特定できないようにしたまま廃棄する。

研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認する。試料・情報の提供に関する記録を本研究計画書で代用する。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を研究終了後 5 年または研究発表後 5 年を経過した日までの期間保管する。研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保存した後、個人を特定できないようにしたまま廃棄する。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究において、研究機関の長へ報告内容は以下の項目とする。報告方法は各機関の規定により行う。

10.1. 研究者等からの報告

研究者等は以下の場合、研究機関の長に報告をする。

- 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

10.2. 研究責任者からの報告

研究責任者は以下の場合、研究機関の長に報告をする。また、これに合わせて必要に応じて、研究の停止もしくは中止、および研究計画書の変更を検討する。

- 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 研究の進捗状況

- 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- 重篤な有害事象が発生した場合
- 研究を終了(中止の場合を含む。)した場合。結果概要を付けた研究終了報告書を作成し、報告する。
- 研究結果の最終の公表を行った場合
- 人体から取得された試料及び情報等の管理の状況
- (既存試料・情報の提供のみを受ける場合であらかじめ提供先を特定することが困難な場合) 定期報告までに提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名

10.3. 監査担当者からの報告

該当なし。

11. 研究の資金源等研究に係る利益相反

本研究は、奨学寄附金(企業以外)により実施する。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがない。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ている。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究責任者、研究事務局および統計解析責任者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

本研究の対象者に対し、本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書(あるいは口頭)にて説明する。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応窓口として、研究事務局が対応する。

14. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

代諾者は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)とする。

研究対象者への説明事項や方法は「6.インフォームド・コンセントを受ける手続き等」と同じとする。

なお、研究対象者が、研究の実施又は継続しようとするものの全部または一部に対する拒否の意向を表した場合は、その意向を尊重するように努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより

研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意する場合はこの限りでない。

15. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

本研究の対象疾患である尿細管間質性腎炎は原疾患によっては **20 歳未満**にも認められるため、研究対象者にはインフォームド・アセントと代諾者にはインフォームド・コンセントを得る必要がある。代諾者は、研究対象者の父母またはその他の親権者から選定する。研究対象者本人に対しても、理解力に応じて可能な範囲で説明を行う。研究対象者への説明事項や方法は「6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等」と同じとする。

なお、研究対象者が、研究の実施又は継続しようとするものの全部または一部に対する拒否の意向を表した場合は、その意向を尊重するように努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意する場合はこの限りでない。

16. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

本研究は、症例数が多いため、研究対象者から個別に同意を得ることが困難である。よって、研究に関する事項および実施についての情報を研究対象者やその家族等に通知または公開し、可能な限り拒否できる機会を保障することで同意にかえることとする。このような手段を「オプトアウト」と称する。公開の方法は、病院ホームページ（及び院内掲示）によって行い、問合せがあった場合は、研究事務局が対応する。

17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼の旨及びその内容

本研究は観察研究であり、通常の診療が行われる。このため、研究対象者にかかる医療費は本人の健康保険を用いて行われる。本研究に参加する研究対象者に対し、交通費や謝金等の費用負担は行わない。

18. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であり該当しない。

18.1. 予測できる有害事象

本症例は観察研究であり該当しない。

18.2. 緊急報告

本症例は観察研究であり該当しない。

19. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無

観察研究のため該当しない。

20. 研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究終了後の治療については規定しない。

21. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

研究対象者本人が本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書(あるいは口頭)にて説明する。

22. 研究に関する業務を委託する場合の内容及び委託先の監督方法

本研究では業務委託を行わないため、該当しない。

23. 研究対象者から取得された試料・情報について研究対象者等から同意を受けるとき点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を受けるとき点において想定される内容

研究期間終了後、本研究で収集した情報は三重大学腎臓内科・透析センターにて保管を継続する。保管中の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の上、研究機関の長より許可されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障する。

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供を求められたり、全世界の研究者がデータを利用することへの提供(データシェアリング)を行ったりする可能性がある。この場合、データは、個人が特定できないよう加工したうえで提供し、対応表は提供しない。

24. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施

手順

24.1. モニタリング

行わない。

24.2. 監査

行わない。

25. その他

25.1. 文献

- 1) <https://jsn.or.jp/member/registry/report.php>
- 2) Brodsky S, Nadasdy T. Acute and Chronic Tubulointerstitial Nephritis. Heptinstall's pathology of the kidney. 7th Ed.
- 3) Moniwa N, Tanaka M, Sato H, et al. Clinical and Pathological characteristics of patients with acute kidney injury in Japan in whom kidney biopsy was performed: a cross-sectional analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR). Clinical and Experimental Nephrology (2022) 26:963-973.
- 4) Joyce E, Glasner P, Ranganathan S, et al. Tubulointerstitial Nephritis: Diagnosis, Treatment and Monitoring. Pediatr Nephrol. 2017 April; 32(4): 577-587.
- 5) Goicoechea M, Rivera F, Lopez-Gomez JM, et al. Increased prevalence of acute tubulointerstitial nephritis. Nephrol Dial Transplant (2013) 28:112-115
- 6) Muriithi AK, Leung N, Valeri AM, et al. Clinical characteristics, causes and outcomes of acute interstitial nephritis in the elderly. Kidney International (2015) 87, 458-464.

25.2. 別添

該当なし。

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」

へご協力をお願い

—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 Astages、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 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 白井丈一

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