

# 研 究 計 画 書

2023年11月16日作成, 第1版

## 1. 【研究課題名】

「腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究」

## 2. 【研究の実施体制】

【体制の種別】 単独機関研究 多機関共同研究

### ① 【本学の研究責任者】

所属 腎・膠原病内科 職名 教授 氏名 成田 一衛

### ② 【研究分担者】

所属 腎・膠原病内科 職名 准教授 氏名 後藤 眞

所属 腎・膠原病内科 職名 特任助教 氏名 渡辺 博文

### ③ 【研究実施の場所】

新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科学分野

## 3. 【研究の目的及び意義】

わが国の末期腎不全患者数は34万人を超え、慢性腎臓病は成人8人に1人が該当する。慢性腎臓病は心血管イベントのリスク、透析療法による生活の質の低下や高額医療費など、さまざまな問題を引き起こす。新規透析導入患者の慢性腎臓病の原因疾患として、高血圧性腎硬化症の割合が上昇してきている。腎硬化症の発症・進展機序の解明や、腎機能低下の進行を抑制する治療法の確立が求められている。

近年、申請者らのグループは、レニン・アンジオテンシン系阻害薬の長期投与により、腎臓のレニン細胞が活性化し、輸入細動脈肥厚が生じることを発見した。しかし、この輸入細動脈肥厚が慢性腎臓病患者の臨床所見・予後にどのような影響を与えるかは不明である。

本研究は、腎硬化症患者の腎臓の輸入細動脈の病理所見と臨床所見・降圧薬がどのように関連するかを明らかにする。本研究によって、腎臓の輸入細動脈肥厚という病理所見が臨床的にどのような意味を持つかが明らかになる。レニン・アンジオテンシン系阻害薬を含めた降圧薬の腎機能低下進行への影響が明らかになる可能性があり、将来的には、高血圧に対して生命予後・腎予後により最適な治療法の確立につながる可能性がある。

## 4. 【研究方法及び期間】

研究デザイン：後ろ向き多機関共同観察研究（個人を識別することができない状態に変換された既存の情報）

腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)に登録され、バーチャルスライドが登録されている腎硬化症患者を対象とする。バーチャルスライド上で、腎臓の輸入細動脈径を測定し、輸入細動脈肥厚と関連する臨床所見、降圧薬などを明らかにする。

研究全体の期間：倫理委員会承認後から 2025 年 3 月末日まで

## 5. 【研究対象者の選定方針】

### 【選択基準】

腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)に登録され、バーチャルスライドが登録されている腎硬化症患者

### 【除外基準】

特になし

## 6. 【研究の科学的合理性の根拠】

レニン・アンジオテンシン系阻害薬は、これまでに腎保護効果が報告されているが、研究対象は一定の条件を満たした患者群に限られている。尿蛋白陰性の腎硬化症などの病態においてレニン・アンジオテンシン系阻害薬の腎機能低下抑制効果は明らかになっていない。レニン・アンジオテンシン系阻害薬の長期投与により生じる、腎臓の輸入細動脈肥厚が慢性腎臓病患者の臨床所見にどのような影響を与えるかは不明である。この研究により腎硬化症患者の腎臓の輸入細動脈の病理所見と臨床所見・降圧薬との関連が明らかになる可能性がある。

## 7. 【インフォームド・コンセントを受ける手続き等】

本研究は、既存データベースである J-KDR/J-RBR を用いた二次利用研究である。J-KDR/J-RBR の倫理計画書で既に二次利用に関して記載がある。研究対象者にはホームページにおいてオプトアウトを行う。

## 8. 【個人情報等の取り扱い】

本研究は、既存データベースである J-KDR/J-RBR を用いた二次利用研究であり、特定の個人を識別できる情報は扱わない。

## 9. 【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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】

研究に参加することで負担や利益は生じない。

## 10. 【試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法】

本研究は既存の個人を識別することができない情報に変換済みのデータベース研究にお

ける追加解析を実施するものである。このため、患者から新規に情報を取得することはない。

電子データは暗号化し、研究責任者および研究分担者が指名した者以外はアクセスできない。データの電子ファイルは、メモリースティック内に保存し、施錠可能な保管庫で研究終了後 5 年間保管され、その後 2 名による立ち会いのもとで、復元できない方法で完全に削除する。

#### 11. 【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究期間中は、実施状況報告を倫理審査申請システムより 1 年に 1 回行う。研究終了報告を研究終了後 3 か月以内に提出する。

#### 12. 【研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

##### ①研究資金の調達方法

本研究は、新潟大学医歯学総合研究科腎研究センター腎・膠原病内科学分野の研究費を用いて行う。

##### ②利益相反自己申告書の提出の有無

- 利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み
- 提出していない

#### 13. 【研究に関する情報公開の方法】

本研究は研究に関する公開データベースへの登録は行わない。解析結果は、学会や、論文としてピアレビューにて審査される医学誌に公表する予定である。

#### 14. 【研究により得られた結果等の取扱い】

結果を希望する研究対象者には、担当医より結果を口頭もしくは文書で伝える。

#### 15 (1) . 【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】

住所 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地

電話番号 025-227-2200

所属 腎・膠原病内科 氏名 渡辺 博文

#### 15 (2) . 【遺伝子解析研究の場合は、遺伝カウンセリングの相談窓口】

該当 ・  非該当

#### 16. 【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】

該当 ・  非該当

17. 【インフォームド・アセントを得る場合】  
該当・非該当
18. 【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合】  
該当・非該当
19. 【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合】  
該当・非該当
20. 【侵襲を伴う研究の場合】（重篤な有害事象）  
該当・非該当
21. 【侵襲を伴う研究の場合】（健康被害の補償）  
該当・非該当
22. 【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】  
該当・非該当
23. 【研究に関する業務の一部を委託する場合】  
該当・非該当
24. 【取得された試料・情報の将来の使用の可能性】  
該当・非該当
25. 【モニタリング・監査の実施手順】  
該当・非該当

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究」に登録されている症例を対象とします。
③概要	既に構築されている腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)(わが国の腎臓病患者における腎生検データベースならびに総合データベース)には、匿名化された患者さんの臨床データが含まれています。この研究では、登録されているデータを使用して、腎硬化症の病理所見と臨床所見の関連を明らかにします。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	慢性腎臓病は我が国の成人の8人に1人が該当し、大きな問題となっています。慢性腎臓病の原因として腎硬化症が増えています。腎硬化症の発症・進展機序の解明や、腎機能低下の進行を抑制する治療法の確立が求められています。この研究により、腎硬化症の原因・薬の影響などが明らかになる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)に登録されているデータを利用し、病理的・統計的に解析します。
⑧利用または提供する情報の項目	腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)に登録された情報。年齢、性別などの患者情報、薬剤処方歴、血清クレアチニン、尿蛋白、腎病理所見、等。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 成田 一衛
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 腎・膠原病内科 氏名：渡辺 博文 Tel：025-227-2200 E-mail： <a href="mailto:watanabeh@med.niigata-u.ac.jp">watanabeh@med.niigata-u.ac.jp</a>