様式 2

研究計画書

1.　課題名（公開）	日本ネフローゼ症候群コホート研究(JNSCS)
2.　研究の目的及び実施計画の概要	日本腎臓学会は、2007 年より腎臓病レジストリ「腎臓病総合レジストリ(J-RBR/J-KDR)」を立ち上げ、腎生検を行った症例を中心に症例登録が行われており、日本における腎臓病の実態を把握するエビデンスが多数作成されている。先行研究である「日本ネフローゼ症候群コホート研究　原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」は、①どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、②血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、③腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした疫学研究である。J-RBR/J-KDR レジストリを利用して、原発性ネフローゼ症候群 380 例が 5 年間追跡された。しかしながら、5 年間の追跡期間における末期腎不全等の主要アウトカムの発症率が低く、より長期の追跡期間が必要であることが判明した。そこで、先行研究の研究期間を 15 年間に延長することになった。また、同時期に診断された原発性ネフロー症候群患者を対象にした後ろ向きコホートを作成することによって、対象患者を追加する。
3.　研究責任者（公開） 氏名・所属・職	猪阪善隆・医学系研究科腎臓内科学・教授および医学部附属病院腎臓内科・科長
4.　研究実施予定期間	・実施承認後　～　西暦 2032 年 12 月 31 日
5.　研究分担者 氏名・所属・職	松井功・医学系研究科腎臓内科学・講師 難波倫子・医学系研究科腎臓内科学・助教 木村友則・医学系研究科腎臓内科学・招聘教員 新澤真紀・キャンパスライフ健康支援・相談センター保健管理部門・講師および医学系研究科腎臓内科学・兼任講師 山本陵平・キャンパスライフ支援・相談センター保健管理部門・教授および医学系研究科腎臓内科学・兼任教授
6.　研究協力者 氏名・所属・職	該当無し

7.　研究の実施場所と役割	
□単施設　※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください ■多施設共同研究	
代表施設	大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学
研究代表者 氏名・所属・職	猪阪善隆・大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学・教授
事務局	大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学
データセンター	大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)および 大阪大学 REDCap
検体の測定	無し
解析	大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学、大阪大学キャンパスライフ支援センター、金沢医科大学医学部腎臓内科、聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血

（2017.2.1 版）

	圧内科、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科、北海道大学第二内科、医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター、(運営委員会において承認された二次的研究では、研究に必要なデータが担当する共同研究施設に提供される)
モニタリング	無し
監査	無し
その他	無し
共同研究機関	実施計画書（プロトコール）参照

※効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください

□効果安全性評価委員会を設置している

8.　研究の背景

原発性ネフローゼ症候群に関する疫学調査は昭和 60 年から平成 5 年の間に発症した症例（膜性腎症 1008 例、巣状糸球体硬化症 278 例）に対して平成 5 年に後方視的に行われ、さらに平成 13 年まで可能な限り追跡調査が行われ、腎予後に関しては厚生省科学研究進行性腎障害調査研究班として報告されている。この調査で、ネフローゼ症候群のうち「ステロイドや免疫抑制薬を 6 カ月使用しても蛋白尿が 1g/day 以下に減少しない場合」に難治性ネフローゼ症候群と定義すると、難治性ネフローゼ症候群は全体の 10%であると報告されている。この難治性ネフローゼ症候群のうち、40%が膜性腎症であり、20%が巣状糸球体硬化症であった。当時使用できなかった免疫抑制薬で治療が可能となった現在では、実態と異なっている可能性もある。新たな調査が必要であるが、平成 5 年以降、ネフローゼ症候群に関する全国的な調査は行われていない。日本腎臓学会では UMIN を使用した、腎臓病のレジストリを「腎臓病総合レジストリ(J-RBR/J-KDR)(観察研究倫理審査委員会承認番号 061171-2)」として立ち上げ、腎生検を行った症例を中心に登録が行われている。先行研究である「日本ネフローゼ症候群コホート研究　原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究(観察研究倫理審査委員会承認番号 08212)」では、このレジストリを使用して、原発性ネフローゼ症候群に対して 5 年間の前向きコホート研究を行った。しかしながら、5 年間の追跡期間における末期腎不全等の主要アウトカムの発症率が当初の予想よりも低かったため、主要アウトカムのリスク因子の同定あるいは主要アウトカムと治療介入との関連性を明らかにするためには、より長期の追跡期間が必要であることが明らかにされた。

9.　研究計画

※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください

1～6 の記載を省略することができます

0．■実施計画書（プロトコール）参照（1～6 省略）

1．目的

2．対象

3．健康人の募集方法　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

4．予定症例数と設定根拠　※申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数：①当院 22 例　②全体（多施設の場合） 1200 例

予定症例数の設定根拠：先行研究である「日本ネフローゼ症候群コホート研究　原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究(観察研究倫理審査委員会承認番号 08212)」において、2009

～2010 年に診断された原発性ネフローゼ症候群患者が当施設より 12 例、全施設より 380 例が登録された。対象期間を 2009～2012 年に拡大されるため、当施設から新たに 10 例強の登録が見込まれる。研究参加施設を追加することによって、全体で 1200 例の登録を目指す。

5．方法

6．プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性

10. 医薬品・機器情報等

※未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請システムに添付してください

※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況
		□適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認
		□適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認
		□適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認

11. 研究対象者の安全に関する事項

1．重篤な有害事象の定義と報告方法

■①該当なし

□②プロトコール参照

□③当院の重篤な有害事象の手順書参照　※手順書を申請システムに添付すること

（http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf　参照）

□④その他　※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2．研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

■①該当なし

□②あり　※ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

12. モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）

1．モニタリングついて

■①実施しない（理由：　　）

□②プロトコール参照

□③その他　※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2．監査について

■①実施しない

□②プロトコール参照

□③その他　※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

■①当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

□②その他

14. 個人情報の保護

１．匿名化の方法

■①「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する　多施設共同研究の場合は各施設で管理する）

（対応表の管理方法）

■1）ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する

□2)その他（具体的に：　　）

□②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない）

□③匿名化せず個人情報を利用する

（理　　由：　　）

（管理方法：　　）

□④その他　（具体的に：　　）

２．郵送・FAX 等にて情報又は試料を提供する際の対策について

□①該当なし又は対策不要

■②マスキングを行う

（具体的に：腎生検病理標本の郵送時には、標本に記載されている個人情報（患者名および ID）をマスキングし、連結可能匿名化 ID を記載する）

□③その他（具体的に：　　）

15. 個人情報管理者　※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	新沢真紀	所属・職	キャンパスライフ健康支援･相談センター保健管理部門･講師および医学系研究科腎臓内科学・兼任講師

16. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用と保管

１．情報の利用について

１）情報の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

■通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）

■他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）

□研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

２）情報の提供について（共同研究の場合）

①他施設に（■提供する　□提供しない）

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

□当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学ﾌﾛﾝﾃｨｱ研究ｾﾝﾀｰ、蛋白質研究所、微生物病研究所等）

■他施設（大阪大学内を除く共同研究機関）

□企業　（具体的に：　　）

□その他（具体的に：　　）

②他施設から（■提供を受ける　□提供を受けない）

２．研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表等）の保管について

□①論文等の発表から１０年

■②研究終了報告日から５年又は研究結果の最終公表日から３年又は論文等の発表から１０年のいずれか遅い日まで保管する

□③その他（具体的に：　　）

３．情報の２次利用について

■①２次利用しない

□②２次利用する可能性がある（具体的に：　　）

□③他施設へ提供する可能性がある（提供先：　　）

17. 試料（検体）の利用と保管

１．試料の利用について

１）試料の種類　※血液の場合は１回量と回数を記載してください

（腎生検の腎病理組織プレパラート）

２）試料の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

■①過去に採取された試料を利用する

□包括同意あり（承認番号：　　）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

■その他（詳細：先行研究である「日本ネフローゼ症候群コホート研究　原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究(観察研究倫理審査委員会承認番号 08212)」において利用された腎生検の腎病理組織プレパラート）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

□②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください

□残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち，残余(医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）

□余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に，研究に使用する量を増量して行う）

□研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

３）試料の提供について

①他施設に（■提供する　□提供しない）

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

□当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学ﾌﾛﾝﾃｨｱ研究ｾﾝﾀｰ、蛋白質研究所、微生物病研究所等）

■他施設（大阪大学内を除く共同研究機関）

□検査機関

□企業　（具体的に：　　）

□その他（具体的に：　　）

②他施設から提供を（■受ける　□受けない）

２．研究終了後の試料の保管について

□①論文等の発表から５年

□②研究終了後廃棄する（理由：　　）

■③その他（具体的に：研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から３年又は論文等の

発表から 10 年のいずれか遅い日まで、データ管理担当施設において保管する。その後、診療情報データは廃棄され、病理組織標本は各施設に返却される。）

３．研究終了後の試料の２次利用について

■①２次利用しない

□②２次利用する可能性がある（具体的に：　　）

□③他施設へ提供する可能性がある（提供先：　　）

18. インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無）

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください

前向きコホートの参加者においては、先行研究である「日本ネフローゼ症候群コホート研究　原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究(観察研究倫理審査委員会承認番号 08212)」に対するインフォームド・コンセントが得られており、追跡期間の延長および収集項目の拡大に関するインフォームド・コンセントを省略する。

□１）研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

□①文書にて説明し、文書にて同意

□②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

□③その他（具体的に：　　）

□２）代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う（19.20.記入）

□①文書にて説明し、文書にて同意（）

□②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

□③その他（具体的に：　　）

■３）インフォームド・コンセントを省略して研究を行う（21.へ）

□４）他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う（22.へ）

19. 代諾者等からインフォームド･コンセントを得る場合

１．代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください

※死亡した研究対象者の代諾者は、以下①を選定してください

□①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者

□②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

□③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

２．代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

本研究は、我が国おける全年齢層を対象にした原発性ネフローゼ症候群の現状を明らかにすることを目的としているため。

20. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き

１．インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

※研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは 16 歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること

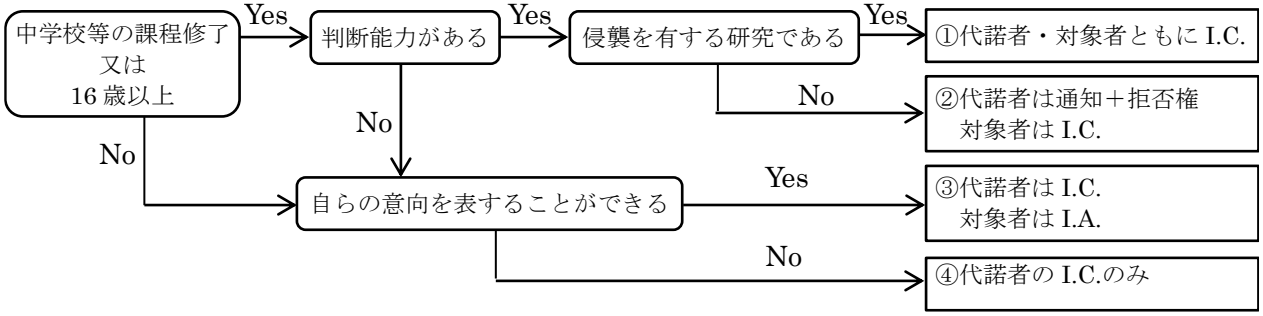
□①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

□②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える

（代諾者へ拒否権を与える方法：電話による通知）

□③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント（20.2 へ）

□④代諾者のインフォームド・コンセントのみ



I.C.：インフォームド・コンセント/I.A.：インフォームド・アセント

２．　インフォームド・アセントの説明方法について（20.1 にて③にチェックがある場合のみ記載）

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

□①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください

□②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

□③その他（具体的に：　　）

21. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置

※該当するすべての項目を■としてください（複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください）

■1）研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

（HP URL：http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/kid/kid/index.html）

□2）情報を公開しない（理由：　　）

□3）その他（具体的に：　　）

22. 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う場合

※他の研究機関のインフォームド・コンセントの方法について該当するすべての項目を■としてください

※匿名化されていない既存試料・情報の提供を受ける場合は、当院でも 21.-1）の対応をとってください

□1）他の研究機関にて、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る

□2）他の研究機関にて、研究開始前に以下の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

□3）法令の規定により提供をうけるので該当しない

□4）その他（具体的に：　　）

23. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

□①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

□②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）

□③研究の目的及び意義

□④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間

□⑤研究対象者として選定された理由

□⑥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研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

□⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

□⑨研究に関する情報公開の方法

□⑩研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

□⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

□⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法

□⑬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

□⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

□⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について

□⑯他の治療方法等に関する事項※1

□⑰研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応※1

□⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

□⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容※2

□⑳研究対象者から取得された試料・情報について、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

□㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※3

※1 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること

※2 侵襲を伴う研究の場合は記載すること

※3 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること

24. 研究よって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）

■①補償なし

□②臨床研究保険に加入

□③健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく）

□④その他（具体的に：　　）

25. 研究に伴う費用について

※ありの場合は括弧内に具体的な内容を記載してください

１．研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等 ■なし　□あり（　　）

２．研究対象者への謝金提供　■なし　□あり（　　）

26. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況

１．資金源

□①なし

■②公的機関からの資金（科研費等）

□③運営費交付金

□④奨学寄附金

□⑤共同研究費・受託研究費

□⑥その他（具体的に：　　）

２．資金以外の提供

■①なし

□②無償提供（　　）

□③労務提供（　　）

□④その他（具体的に：　　）

別途、利益相反自己申告書（教室用・個人収入用）を臨床研究利益相反審査委員会へ提出してください

27. 研究結果の公表

■①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する

□②公表しない（理由：　　）

□③その他　　（具体的に：　　）

28. 研究対象者への対応

１．研究結果により得られた最善の医療の提供について

※未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について

■①該当なし

□②研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点の予定で可）

□③研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難

（理由：　　）

２．研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱

※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について

■①該当なし

□②開示しない（理由：　　）

□③原則として、開示する（方法：　　）

29. 当院における研究対象者の相談窓口　※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	新沢真紀	所属・職	キャンパスライフ健康支援･相談センター保健管理部門･講師および医学系研究科腎臓内科学・兼任講師
内線(PHS)	3857	E-Mail	kidney@kid.med.osaka-u.ac.jp

30. 本研究課題についての他機関等による審査状況（多施設共同研究の場合）

１．他機関等よる審査状況

□①代表施設を含む他施設で承認済み　※代表施設の審査結果通知書等を添付

■②当院承認後、各施設で審査予定
■③他施設の審査を当院で行う　※別途他施設審査依頼が必要
□④その他（具体的に：　　）

２．国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況

□①当該機関にて承認済み
□②当該機関にて審査予定
□③その他（具体的に：　　）

31. その他参考となる事項（ある場合に記入）

⑦研究対象者等にホームページ等で公開し拒否権を担保している研究（オプトアウト）において必要な事項

５月３０日以降の対応として、様式２（研究計画書）インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置を以下のように修正します。

■1）研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

①試料・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）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

□①チラシ等を直接渡す
□②電子メール等
■③ホームページに掲載（HP アドレス：http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/kid/kid/）
□④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
□⑤その他（具体的：　　）
＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください。

---

⑧連結可能・不可能匿名化の用語が廃止されることについての手続き

5 月 30 日以降の対応として、承認されている様式２（研究計画書）の個人情報の保護　匿名化の方法を以下のように修正します。

■1）匿名化されている。

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

□2）匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）
方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を当院及び大阪大学内で保有していない。（大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない）

□3）匿名化されている（特定の個人を識別することができないものがあって、対応表が作成されていないものに限る）
方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設、対応表を作成していない）

□4）その他　（具体的に：　　）

個人情報等の安全管理措置
物理的安全管理（対応表は腎臓内科学研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、対応表の持ち出し禁止）、技術的安全管理（外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者および一部の研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

---

⑩他の研究機関への試料・情報の提供がある場合
５月３０日以降の対応を以下に追記します。
1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等
（3 提供記録の作成方法を参照してください。）

他施設の名称 （大阪大学内を除く共同研究機関）	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
名古屋大学腎臓内科学	丸山彰一	検査データ、治療経過データ、治療合併症の有無等のデータ	診療録から抽出
当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 （免疫学ﾌﾛﾝﾃｨｱ研究ｾﾝﾀｰ、蛋白質研究所、微生物病研究所等）	**研究責任者の氏名**	**提供する試料・情報の項目**	**取得の経緯**

検査機関の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他（名称）	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

2. 海外への提供の有無

□1）有

■2）無

3. 提供記録の作成方法

□1）**1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等**に提供先をすべて記載し、変更時には、変更申請で対応する。

■2）**1. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等**に提供先の概要を記載し、提供時に、様式Ａもしくは任意様式を電子申請システムの「その他」であげるか、年１回の「実施状況報告」時に追加資料として電子申請システムの「その他」であげる。＊この際は報告する様式（様式Ａ・任意様式）を添付してください

□3）その他（具体的に：　　）

ç

５月３０日以降の対応を以下に追記します。

1. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

（3 提供記録の作成方法を参照してください。）

＊必ず提供元の住所及び提供元の長の氏名については確認しておくこと。また、提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業であって大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体でない場合）であってＩＣを又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず所在地の記載が必要

他施設の名称（大阪大学内を除く共同研究機関）	研究責任者の氏名	提供受ける試料・情報の項目	取得の経緯
北海道大学病院リウマチ・腎臓内科	西尾妙織	検査データ、処方データ、治療の合併症の有無等のデータ、腎生検標本	診療録から抽出、日常診療で作成された病理標本
旭川医科大学内科学講座循環器・腎臓	中川直樹	同上	同上

内科学分野			
東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野	宮崎真理子	同上	同上
山形大学医学部附属病院腎臓･膠原病内科	今田恒夫	同上	同上
福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学	風間順一郎	同上	同上
筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	山縣邦弘	同上	同上
群馬大学医学部附属病院腎臓･リウマチ内科	廣村桂樹	同上	同上
埼玉医科大学総合医療センター腎･高血圧内科	長谷川元	同上	同上
埼玉医科大学腎臓内科	岡田浩一	同上	同上
帝京ちば総合医療センター	伊藤孝史	同上	同上
帝京大学医学部内科学講座	柴田茂	同上	同上
東京女子医科大学腎臓内科	星野純一	同上	同上
順天堂大学　腎臓内科	鈴木仁	同上	同上
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	鈴木泰平	同上	同上
聖マリアンナ医科大学医学部･腎臓高血圧内科	柴垣有吾	同上	同上
新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学	後藤眞	同上	同上
金沢医科大学医学部腎臓内科学	藤本圭司	同上	同上
金沢大学医薬保健研究域医学系　腎臓・リウマチ膠原病内科学	清水美保	同上	同上 金沢医療センターのデータは転医に伴い金沢大学に集積されデータが提供される
浜松医科大学第一内科	安田日出夫	同上	同上
静岡県立総合病院腎臓内科	田中聡	同上	同上
名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科	丸山彰一	同上	同上・大垣市民病院･岐阜県立多治見病院･中東遠総合医療センター・中部労

（2017.2.1 版）

			災病院・増子記念病院・安城厚生病院・春日井市民病院・江南厚生病院・名古屋第 1 病院・海南病院・半田市立半田病院・一宮市民病院・市立四日市病院のデータは名古屋大学に集積され、当該データの提供を行う。
名古屋第二病院腎臓内科	齋藤尚二	同上	同上
藤田医科大学医学部腎臓内科学	林宏樹	同上	同上
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科	塚本達雄	同上	同上
大阪公立大学大学院医学研究代謝内分泌病態内科学	津田昌宏	同上	同上
大阪府立急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科	林晃正	同上	同上
市立豊中病院腎臓内科	楠康生	同上	同上
神戸大学大学院腎臓内科／腎・血液浄化センター	後藤俊介	同上	同上
奈良県立医科大学附属病院腎臓内科学	鶴屋和彦	同上	同上
和歌山県立医科大学腎臓内科学	荒木信一	同上	同上
島根大学医学部附属病院・腎臓内科	神田武志	同上	同上
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学	田邊克幸	同上	同上
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	長洲一	同上	同上
徳島大学大学院医歯薬学研究部腎臓内科学	脇野修	同上	同上
香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科	祖父江理	同上	同上
高知大学内分泌代謝腎臓内科	寺田典生	同上	同上
久留米大学医学部腎臓内科	深水圭	同上	同上
九州大学大学院腎高血圧脳血管内科	中野敏昭	同上	同上
福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学	升谷耕介	同上	同上

福岡東医療センター腎臓内科	黒木裕介	同上	同上
長崎大学病院腎臓内科	西野友哉	同上	同上
宮崎大学医学部循環器･腎臓内科学分野	菊池正雄	同上	同上
当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 （免疫学ﾌﾛﾝﾃｨｱ研究ｾﾝﾀｰ、蛋白質研究所、微生物病研究所等）	**研究責任者の氏名**	**提供受ける試料・情報の項目**	**取得の経緯**
検査機関の名称	**提供元の長の氏名**	**提供受ける試料・情報の項目**	**取得の経緯**
企業の名称	**提供元の長の氏名**	**提供受ける試料・情報の項目**	**取得の経緯**
その他（名称）	**提供元の長の氏名**	**提供受ける試料・情報の項目**	**取得の経緯**

2. 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを当院の研究者が確認する方法（IC を受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認）

□①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

□②ホームページで確認する方法

■③メールで受け付ける方法

□④その他（具体的に：　　）

3. 提供記録の作成方法

□1）**1. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等**に提供元をすべて記載し、変更時には、変更申請で対応する。

■2）**1. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等**に提供元の概要を記載し、提供を受ける時に、様式Ａもしくは任意様式を電子申請システムの「その他」であげるか、年１回の「実施状況報告」時に追加資料として電子申請システムの「その他」であげる。＊この際は報告する様式（様式Ａ・任意様式）を添付してください

□3）その他（具体的に　　）

日本ネフローゼ症候群コホート研究

１．研究の対象

これまで「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加していた患者さん(a)に加えて、2020 年 11 月より下記(b)の患者さんを研究対象にします。

(a) 2009 年 1 月～2010 年 12 月に大阪大学医学部附属病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断され、「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意した患者さん

(b) 2009 年 1 月～2012 年 12 月に大阪大学医学部附属病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さん（「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意されなかった患者さんは含まれません）

２．研究目的・方法

「日本ネフローゼ症候群コホート研究」は、検査結果や治療について調べる事によって、①どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、②血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、③腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした研究です。2009 年本研究開始時には 2009 年 1 月から 2014 年 12 月までの研究期間を予定していましたが、さらに長期の予後を調べるため追跡期間が 2027 年 12 月 31 日まで延長されます。研究終了予定日は 2032 年 12 月 31 日です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療カルテに保管されている既存の日常診療情報および腎生検の腎病理組織標本を対象にした疫学研究です。2008 年 1 月以降の各種血液・尿・画像検査データ、入退院歴、処方薬などの治療経過や治療に伴う合併症の発症の有無などの臨床情報を電子カルテから抽出し、個人情報を削除し、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）内および大阪大学 REDCap*のデータセンターに登録します。登録データおよび腎病理標本は、解析担当施設に提供されます。

＊Research Electronic Data Capture (REDCap)とは,米国 Vanderbilt 大学が開発した、データ集積管理システムであり、IT 専門家でなくとも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できる臨床研究支援ツールであり、大阪大学の職員が主体となって行う研究に関しては、多施設共同研究として学外の方も利用することが可能となっています。
参考 HP http://www.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/index.html

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの登録は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、研究責任者が保管・管理します。データセンターに登録されたデータは、日本ネフローゼ症候群コホート研究の運営委員会で承認された解析担当者に提供されます。

５．研究組織

1. 西尾妙織・北海道大学第二内科
2. 中川直樹・旭川医科大学内科学講座循環器・腎臓内科学分野
3. 宮崎真理子・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野
4. 今田恒夫・山形大学医学部附属病院腎臓膠原病内科
5. 風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学
6. 山縣邦弘・筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学
7. 廣村桂樹・群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科
8. 長谷川元・埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
9. 岡田浩一・埼玉医科大学腎臓内科
10. 伊藤孝史・帝京ちば総合医療センター第３内科
11. 柴田茂・帝京大学医学部内科
12. 星野純一・東京女子医科大学腎臓内科
13. 鈴木仁・順天堂大学腎臓内科
14. 鈴木泰平・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門
15. 柴垣有吾・聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血圧内科
16. 後藤眞・新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学
17. 藤本圭司・金沢医科大学医学部腎臓内科学
18. 清水美保・金沢大学医薬保健研究域医学系　腎臓・リウマチ膠原病内科学
19. 安田日出夫・浜松医科大学第一内科
20. 田中聡・静岡県立総合病院腎臓内科
21. 丸山彰一・名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科
22. 齋藤尚二・名古屋第二病院腎臓内科
23. 湯澤由紀夫・藤田医科大学医学部腎臓内科学
24. 塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
25. 猪阪善隆・大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学
26. 新沢真紀・大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター
27. 津田昌宏・大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学

28. 林晃正・大阪急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科
29. 楠康生・市立豊中病院腎臓内科
30. 後藤俊介・神戸大学大学院腎臓内科／腎・血液浄化センター
31. 鶴屋和彦・奈良県立医科大学腎臓内科学
32. 荒木信一・和歌山県立医科大学腎臓内科学
33. 神田武志・島根大学医学部附属病院・腎臓内科
34. 田邊克幸・岡山大学大学院医歯薬学総合研究腎・免疫・内分泌代謝内科学
35. 長洲一・川崎医科大学腎臓・高血圧内科学
36. 脇野修・徳島大学大学院医歯薬学研究部腎臓内科学
37. 祖父江理・香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科
38. 寺田典生・高知大学内分泌代謝腎臓内科
39. 深水圭・久留米大学医学部腎臓内科
40. 中野敏昭・九州大学大学院腎高血圧脳血管内科
41. 升谷耕介・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学
42. 黒木裕介・福岡東医療センター腎臓内科
43. 西野友哉・長崎大学病院腎臓内科
44. 菊池正雄・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座
45. 夏目やよい・医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター

なお金沢医療センターのデータは金沢大学に、大垣市民病院・岐阜県立多治見病院・中東遠総合医療センター・中部労災病院・増子記念病院・安城厚生病院・春日井市民病院・江南厚生病院・名古屋第 1 病院・海南病院・半田市立半田病院・一宮市民病院・市立四日市病院のデータは名古屋大学に集積され、当該データの提供を行う。

６．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：
大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学内
日本ネフローゼ症候群コホート研究事務局 新沢真紀
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857
FAX 06-6879-3230
E-mail kidney@kid.med.osaka-u.ac.jp

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

日本ネフローゼ症候群コホート研究

Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS)

JNSCS 研究実施計画書(プロトコール)第 10.5 版

第 10.0 版

作成日　2020 年 10 月 8 日

承認日　2020 年 10 月 15 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会(17035-5)

2020 年 11 月 27 日日本腎臓学会倫理審査委員会に(整理番号 84(1-3))

第 10.1 版

作成日　2020 年 12 月 1 日

承認日　2020 年 12 月 2 日　大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会

第 10.2 版

作成日　2021 年 10 月 19 日

承認日　2021 年 11 月 4 日　大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会

第 10.3 版

作成日　2021 年 11 月 5 日

承認日　2021 年 11 月 30 日　大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

第 10.4 版

作成日　2023 年 7 月 20 日

承認日　2023 年 8 月 1 日

第 10.5 版

作成日　2023 年 10 月 23 日

承認日　2023 年 12 月 14 日

第 10.6 版

作成日　2024 年 4 月 10 日

承認日　2024 年 4 月 24 日

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

JNSCS 研究実施計画書(プロトコール)第 10.5 版 *1*

1. 概要 *8*

1.1. 目的 8

1.2. 研究デザイン 8

1.3. 対象 8

1.4. 除外基準 9

1.5. 標的イベント 9

1.6. 調査項目 10

1.7. 目標症例数 10

1.8. 研究の実施および結果の公開 10

1.9. 問い合わせ先 10

2. 目的 *11*

3. 背景と試験計画の根拠 *11*

3.1. ネフローゼ症候群の診断および治療 11

3.2. 免疫抑制剤の効果 12

3.3. 前向きおよび後ろ向きコホートスタディーの必要性 12

3.4. 患者の利益と不利益 12

4. 試験デザイン・エンドポイント *12*

4.1. デザイン 12

4.2. 統計解析 13

5. 患者選択基準 *13*

5.1. 適格基準 13

5.2. 除外基準 13

6. 研究方法 *14*

6.1. 概要 14

6.2. 患者登録、臨床情報収集の手順（参加施設に必要な手順） 14

7. 治療 *15*

8. 登録時の検査項目・本研究で収集される臨床データ *15*

8.1. 登録時に収集するデータ 15

8.2. 治療に関して収集するデータ 15

8.3. 検査に関して収集するデータ 15

8.4. 予後に関して収集されるデータ 16

9. 効果判定の方法 *16*

10. 統計学的考察 *17*

10.1. 症例数の算定 17

10.2. 中間解析 17

10.3. 最終解析 17

11. 症例集積見込み *17*

12. 倫理的事項・プライバシーの保護 *18*

12.1. 倫理委員会（機関審査委員会）での承認 18

12.2. 登録に際しての患者の同意 19

12.3. 個人情報の取り扱いについて 20

13. 登録に関する注意事項 *20*

13.1. 連続登録の必要性と重複登録への注意 20

13.2. データ登録の時期 20

13.3. 日本腎臓学会腎臓病総合レジストリーとの関係 20

14. 本研究終了後の公表（論文化、学会発表等）について *20*

15. 研究組織 *21*

15.1. 研究代表医師、事務局 21

15.2. 運営委員会 22

15.3. 共同研究者・共同研究機関 22

16. 文献 *25*

17. 変更履歴 *25*

17.1. 追跡期間延長後のプロトコール第 1 版(JNSCS プロトコール第 8 版に相当)の変更点 25

17.1.1. 対象施設の変更 26

17.1.2. 症例登録期間の変更 26

17.1.3. 登録データベース名の変更 26

17.1.4. 登録基準の変更 26

17.1.5. 目標症例数の設定 26

17.1.6. 問い合わせ先の変更 27

17.1.7. 症例登録期間の変更 27

17.1.8. 統計解析の追加 27

17.1.9. 適格基準詳細の記載 28

17.1.10. 概要の変更 28

17.1.11. 登録症例のデータの登録方法の詳細な記載 28

17.1.12. 収集データの変更 29

17.1.13. 症例数の算定の詳細な根拠の記載 29

17.1.14. 症例蓄積見込みの変更 30

17.1.15. 倫理審査委員会を有さない医療機関での倫理審査に関する記載の追加 30

17.1.16. J-KDR と JNSCS の一括同意の取得に関する記載の追加 30

17.1.17. 連続登録に関する記載の削除 31

17.1.18. モニタリングに関する記載の削除 31

17.1.19. 研究組織の母体に関する記載の追加 31

17.1.20. 研究代表医師、事務局の変更 32

17.1.21. 運営委員の変更 33

17.2. 追跡期間延長後のプロトコール第 2 版（JNSCS プロトコール第 9 版に相当）の変更点 33

17.2.1. 問い合わせ先の変更 33

17.2.2. 研究代表施設医師、事務局、腎臓病総合レジストリー事務局、統計解析担当者の変更 34

17.2.3. 運営委員の変更 35

17.2.4. 共同研究者・共同研究機関の追加 35

17.3. JNSCS プロトコール第 9.1 版（追跡期間延長後のプロトコール第 2.1 版に相当）の変更点 37

17.3.1. 追跡期間の延長に伴う記載の変更 37

17.3.2. 腎臓病総合レジストリー事務局の変更に伴う記載変更 38

17.3.3. 症例登録用紙の更新 38

17.3.4. 登録時に収集するデータの変更 38

17.3.5. 治療に関して収集するデータの変更 38

17.3.6. 腎臓病総合レジストリー事務局の変更に伴う記載変更 39

17.4. JNSCS プロトコール第 10.0 版の変更点 40

17.4.1. 追跡期間の延長に伴う記載の変更 41

17.4.2. 後ろ向きコホートの追加に伴う変更 41

17.4.3. 登録基準の変更 44

17.4.4. 収集データの変更 45

17.4.5. 二次研究におけるデータ提供体制 47

17.5. JNSCS プロトコール第 10.1 版の変更点 48

17.5.1. 共同研究者・共同研究機関の追加 48

17.6. JNSCS プロトコール第 10.2 版の変更点 49

17.6.1. 研究期間の記載間違いの訂正 49

17.6.2. 共同研究者・共同研究機関の追加・変更 49

17.6.3. これまでの研究プロトコールの版管理に関する記載の追加 49

17.6.4. 倫理審査委員会での承認履歴の追記 50

17.7. JNSCS プロトコール第 10.3 版の変更点 50

7.7.1. 研究計画の変更に伴う概要の修正 50

17.7.1. 共同研究者の変更 51

17.8. JNSCS プロトコール第 10.4 版の変更点 51

17.8.1 研究計画の変更に伴う概要の修正 51

17.8.2 担当者の変更 52

17.9. JNSCS プロトコール第 10.5 版の変更点 54

17.9.1 研究登録期間の変更及び研究終了予定日の追記 54

17.9.2 REDCap についての説明の追記 55

17.9.3 主として一括審査への変更も、一部個別審査を継続する 55

17.9.4 担当者及び所属名称の変更 57

17.10. JNSCS プロトコール第 10.6 版の変更点 59

17.10.1 主として一括審査も、一部個別審査を継続する 59

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

1. 概要

日本ネフローゼ症候群研究（JNSCS）は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害調査研究班が、日本腎臓学会の協力のもとに行うものである。参加施設において 2009 年～2012 年に腎生検で新たに原発性ネフローゼ症候群と診断された症例を前向きあるいは後ろ向きに登録し、(1) 原発性ネフローゼ症候群の発症率、(2)原発性ネフローゼ症候群の治療反応性、(3)原発性ネフローゼ症候群全体の 1 年、5 年、10 年、15 年生存率ならびに (4) 治療による副作用、(5)合併症を調査する前向き＋後ろ向きコホートスタディーを実施する。

1.1. 目的

原発性ネフローゼ症候群の寛解率と治療反応性、1 年、5 年、10 年、15 年生存率、並びに合併症を明らかにする。

1.2. 研究デザイン

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー(J-KDR)を使用した中央登録による前向き＋後ろ向きコホート研究

1.3. 対象

本試験参加施設で 2009 年 1 月-2012 年 12 月に腎生検で新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

1) 尿蛋白 3.5g/day 以上、血清アルブミン値 3.0g/dl 未満をきたしたネフローゼ症候群症例。

   ただし、尿蛋白が正確に測定できない場合や、3.5g/day 未満でも主治医がネフローゼ症候群であると判断する場合は登録する。

2) 原発性ネフローゼ症候群として病理組織学的に膜性腎症、微小変化群ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、膜性増殖性糸球体腎炎、IgA 腎症、その他の原発性糸球体腎炎に分類されるもの。（本研究の登録においては、腎生検がなくても日本腎臓病総合レジストリーに登録できる。）

1.4. 除外基準

1) 二次性ネフローゼ症候群（糖尿病性腎症、SLE などの膠原病によるネフローゼ、アミロイドーシス、骨髄腫、血液疾患による腎障害、肝炎ウイルスによる腎障害、ANCA 関連腎炎、HIV 関連腎炎）。

2) インフォームドコンセントを得られない患者（前向き研究）

3) 前向きコホート研究への参加を拒否した患者（後ろ向きコホート）

4) 2008 年 12 月以前にステロイド・免疫抑制薬による治療が開始されていた患者

1.5. 標的イベント

1) ステロイド、ステロイド・パルス療法での完全寛解到達率、不完全寛解到達率（1 型、2 型）

寛解・無効については以下のように定義する。

完全寛解　　尿蛋白の消失

不完全寛解1型　　尿蛋白 1g/day 未満　血清アルブミン 3.0g/dl 以上

不完全寛解 II 型　　尿蛋白　1g/day 以上 3.5g/day 未満

無効　　尿蛋白 3.5g/day 以上　血清アルブミン値 3.0g/dL 未満

頻回再発例　6 ヶ月間に 2 回以上の再発を示す症例

ステロイド抵抗例　　ステロイド療法開始後 8 週間以内に、蛋白尿が 1g/day 未満にならない症例

2) ステロイド＋免疫抑制薬療法での完全寛解到達率、不完全寛解到達率（不完全寛解 1 型、2 型）

3) 腎機能低下のエンドポイント（糸球体濾過量の低下率、血清クレアチニン値の 2 倍化、透析導入、腎移植）

4) 死亡

1.6. 調査項目

1) 原発性ネフローゼ症候群患者の病理組織別の 1 年、5 年、10 年、15 年腎生存率、生存率

2) 原発性ネフローゼ症候群患者の病理組織別治療反応性(完全寛解、不完全寛解、無反応)

3) 原発性ネフローゼ症候群患者の合併症

4) ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用

1.7. 目標症例数

1200 例

日本において発症する原発性ネフローゼ症例の可能な限り多数の登録を目指す。

前向きコホート研究の登録期間:2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日

後ろ向きコホート研究の登録期間:2021 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日

追跡期間:最終登録後 15 年、2027 年 12 月 31 日まで追跡する。研究終了予定日は 2032 年 12 月 31 日とする。

1.8. 研究の実施および結果の公開

本研究が行われていることは腎臓学会のホームページにて公表する。また、結果も論文として発表し、学会発表も行う。

1.9. 問い合わせ先

研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　新沢真紀

〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857　FAX 06-6879-3230

E-mail kidney@kid.med.osaka-u.ac.jp

2. 目的

ネフローゼ症候群は臨床上比較的よく遭遇する疾患であり、平成 6 年のアンケート調査では成人において原発性ネフローゼ症候群は膜性腎症約 20%、微小変化群約 30%、巣状糸球体硬化症約 10%、膜性増殖性糸球体腎炎約 10%、メサンギウム増殖性糸球体腎炎約 10%といわれる。

ネフローゼ症候群のうち「ステロイドや免疫抑制薬を 6 カ月使用しても蛋白尿が 1g/day 以下に減少しない場合」に難治性ネフローゼ症候群と定義され、ネフローゼ症候群のうち、難治性ネフローゼを呈するものは全体の 10%と報告されている。この難治性ネフローゼ症候群のうち、40%が膜性腎症であり、20%が巣状糸球体硬化症である。この調査は昭和 60 年から平成 5 年に発症した原発性ネフローゼ症候群（膜性腎症 1008 例、巣状糸球体硬化症 278 例）に対してアンケート調査を行い、平成 13 年まで可能な限り追跡調査を行い、腎予後を調べたものである[1]。当時使用できなかった免疫抑制薬で治療が可能となった現在では、実態と異なっている可能性もあり、新たな調査が必要である。

膜性腎症で難治性ネフローゼ症候群の場合、予後が悪いことは厚労省の進行性腎障害調査研究班で明らかとなっている [2]。この調査では、膜性腎症の 12%は腎機能が低下し、10%は腎死に至ることがわかった。換言すれば、ステロイドや免疫抑制剤による治療を行っても効果がない場合には腎機能は持続的に低下していき、20 年で 90%が末期腎不全に至る予後の悪い疾患である。蛋白尿を減少させることができる治療法が待望されている。

今回、15 年ぶりに日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーを使用して、日本腎臓学会の協力を得て全国でネフローゼ症候群症例を前向きおよび後ろ向きに調査することにより、その実態を把握し、現在の治療の有効性を確認する。

3. 背景と試験計画の根拠

3.1. ネフローゼ症候群の診断および治療

ネフローゼ症候群は大量の蛋白尿と低アルブミン血症をきたす疾患である。通常、腎生検によって確定診断し、ステロイド、免疫抑制剤などで治療する。したがって、これらのネフローゼ症候群患者のほとんどが、腎臓内科専門医にて診断・治療されているのが現状である。すなわち、腎臓専門医を対象として調査を行えば、原発性ネフローゼ症候群はほぼ網羅的に把握できると考えられる。

3.2. 免疫抑制剤の効果

わが国では、免疫抑制薬として、シクロスポリンとミゾリビンが難治性ネフローゼ症候群の保険適応を受けているが、明らかなエビデンスが示されておらず、現在、多施設共同による無作為対照試験が進行中である。これらの薬剤では、血中濃度測定による Therapeutic drug monitoring system (TDM)を考慮した治療法が検討されており、よりよい投与法の開発が期待される。しかし、シクロスポリンについては特異的な血管障害や腎障害の危険性があり、今後さらに検討が必要である。ミゾリビンについては、血中濃度が十分に治療域に達していないことも考えられるため、難治性ネフローゼ症候群における用量設定を見直す必要がある可能性がある。

3.3. 前向きおよび後ろ向きコホートスタディーの必要性

15 年間ネフローゼ症候群に関して調査が行われておらず、また、前向きのコホートは形成されていないので、原発性ネフローゼ症候群について前向きのコホートを作成し、その実態を明らかにすることが必要である。

本研究開始後 5 年時点での解析を行った結果、末期腎不全発症率および全死亡率が低く、それらのエンドポイントを対象にした解析を行うのは困難であると考えられた。前向きコホートとほぼ同時期に診断された一次性ネフローゼ症候群を対象にした後ろ向きコホートを作成し、対象症例を増やすことによって、末期腎不全発症および全死亡等のエンドポイントに寄与する因子を明らかにし、各種治療介入の有用性を検証する。

3.4. 患者の利益と不利益

この試験では治療介入を行わない。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定される。実地医療の結果を調べる前向き＋後ろ向きコホート観察研究であり、本試験に参加することによる患者の利益、不利益はともにない。

4. 試験デザイン・エンドポイント

4.1. デザイン

試験デザインは多施設共同の中央登録による前向き＋後ろ向きコホートスタディー。

エンドポイントは

1) 原発性ネフローゼ症候群患者の病理組織別の 1 年、5 年、10 年、15 年腎生存率、生存率

2) 原発性ネフローゼ症候群患者の病理組織別治療反応性（完全寛解、不完全寛解、無反応）

3) 原発性ネフローゼ症候群患者の合併症

4) ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用

2 年間の症例登録と最終登録から 15 年間の追跡を行う。研究期間は 19 年となる。

4.2. 統計解析

上記エンドポイントの推定累積発症率を Kaplan-Meier 曲線によって算出する。また、それぞれのエンドポイントの臨床的予測因子を、Cox 比例ハザードモデル等の生存解析的手法を用いて同定する。上記の統計解析は、STATA、SPSS、R等の統計パッケージを用いて行う。

5. 患者選択基準

5.1. 適格基準

本試験参加施設で試験開始後 2009 年 1 月～2012 年 12 月に新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

1) 尿蛋白 3.5g/日以上、血清アルブミン値 3.0g/dl 未満をきたしたネフローゼ症候群症例ただし、尿蛋白が正確に測定できない場合や、3.5g/日未満でも主治医がネフローゼ症候群であると判断する場合は登録する。

2) 原発性ネフローゼ症候群として病理組織学的に膜性腎症、微小変化群ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、膜性増殖性糸球体腎炎、IgA 腎症、その他の原発性糸球体腎炎に分類されるもの。（本研究の登録においては、腎生検がなくても日本腎臓病総合レジストリーに登録できる。）

5.2. 除外基準

1) 二次次性ネフローゼ症候群（糖尿病性腎症、SLE などの膠原病によるネフローゼ、アミロイドーシス、骨髄腫、血液疾患による腎症、C 型肝炎、B 型肝炎によるネフローゼ症候群、ANCA 関連腎炎、HIV 関連腎炎など）を除く。

2) 患者本人あるいは代諾者よりインフォームドコンセントを取得できない症例（前向き研究）

3) 前向きコホート研究への参加を拒否した患者（後ろ向きコホート）

4)　2008 年 12 月以前にステロイド・免疫抑制薬による治療が開始されていた患者

6. 研究方法

6.1. 概要

参加施設に適格患者が発生すると、各施設において登録を行う。前向きコホート研究は、2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日まで登録を行う。後ろ向きコホートは、2021年 1 月～2022 年 12 月に登録を行う。その後、2027 年 12 月 31 日まで追跡調査を行う。登録 1 年後、5 年後、7 年後、10 年後、15 年後のデータを解析し、発症率、寛解率、予後を公表する。また、主たるエンドポイントについて解析されたのち確定したデータシートを用いて二次的研究を行う。運営委員会において実施が承認された二次的研究においては、研究に必要なデータが事務局から担当する共同研究施設に提供される。

6.2. 患者登録、臨床情報収集の手順(参加施設に必要な手順)

1)　各施設は本プロトコールを施設の倫理委員会(機関審査委員会)に提出し、この研究計画実施の承認を得る。

2)　プロトコールの承認書を FAX にて腎臓病総合レジストリー事務局へ送る。プロトコールの承認を事務局で確認した後に、事務局よりキーが送付され、登録が可能となる。

3)　定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 8.1 版; 2018 年 1 月 26 日作成)または REDCap*を用いて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。電子カルテから抽出したデータのサイズが大きい場合、データを保存した記録媒体を事務局に郵送する。

＊Research Electronic Data Capture (REDCap)とは,米国 Vanderbilt 大学が開発した、データ集積管理システムであり、IT 専門家でなくとも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できる臨床研究支援ツールであり、大阪大学の職員が主体となって行う研究に関しては、多施設共同研究として学外の方も利用することが可能である。

参考 HP　http://www.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/index.html

7. 治療

本研究では治療法に関しての介入は行わない。

8. 登録時の検査項目・本研究で収集される臨床データ

8.1. 登録時に収集するデータ

登録時に収集するデータ項目は、(1)患者年齢、(2)性別、(3)病理分類、(4)腎生検が実施された日、(5)身長、(6)体重、(7)浮腫の有無、(8)血圧、(9)生年月である。

8.2. 治療に関して収集するデータ

一次性ネフローゼ症候群は現疾患の治療のみならず、様々な合併症の予防・治療の目的で様々な薬物投与などの治療が行われる。本研究では、その処方実態および有効性を明らかにするため、電子カルテから抽出した、2008 年 1 月～追跡終了までの期間の全処方データを研究対象にする。

電子カルテからデータを抽出できない施設では、以下のデータを抽出する。

経口プレドニゾロンの有無、静注メチルプレドニゾロンの有無、シクロスポリンの有無、ミゾリビンの有無、エンドキサンの有無、タクロリムスの有無、セルセプトの有無、リツキサンの有無、ACEI/ARB 使用の有無、アルドステロン拮抗薬の有無、Ca 拮抗薬・β拮抗薬、α拮抗薬の有無、ループ利尿薬・サイアザイドの有無、スタチンの有無、スタチン以外の抗高脂血症薬の有無、抗血小板薬の有無、ワーファリンの有無、ビタミン D の有無、ビスホスホネートの有無、糖尿病薬の有無、LDL アフェレーシスの有無、血液透析の有無、治療による副作用

8.3. 検査に関して収集するデータ

一次性ネフローゼ症候群は現疾患の治療のみならず、様々な合併症の予防・治療の目的で様々な薬物投与などの治療が行われ、様々な検査が実施される。本研究では、その実態および治療の有効性を明らかにするため、電子カルテから抽出した、2008 年1月～追跡終了までの期間の全血液・尿・画像検査データ(腎病理組織標本の画像データを含む)を研究対象にする。

電子カルテからデータを抽出できない施設では、以下のデータを抽出する。

血清総蛋白、血清アルブミン、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン、BUN、ヘモグロビン、血清総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c

8.4. 予後に関して収集されるデータ

予後に関しては、(1)生死、(2)最終確認日(死亡日)、(3)末期腎不全、(4)原発性ネフローゼ症候群患者の合併症、(5)ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用についての情報を収集する。

9. 効果判定の方法

本研究で用いる治療効果判定は

1) 治療による完全寛解・無効の判定

寛解・無効については以下のように定義する。

完全寛解	尿蛋白の消失
不完全寛解1型	尿蛋白 1 g/日未満
不完全寛解 II 型	尿蛋白 1 g/日以上 3.5g/日未満
無効	尿蛋白 3.5 g/日以上 血清アルブミン値 3.0 g/dL 未満
頻回再発例	6 ヶ月間に 2 回以上の再発を示す症例
ステロイド抵抗例	ステロイド療法開始後 8 週間以内に、蛋白尿が 1 g/日未満にならない症例

2) 寛解後の再発

尿蛋白の増加を認め、ネフローゼ症候群になるか、尿蛋白 3.5g/日以上になった場合

3) 患者の腎機能

4) 患者の生死

5) 治療による副作用(新規の合併症)

6) 循環器疾患合併症

である。

10. 統計学的考察

10.1. 症例数の算定

進行性腎障害調査研究班では、平成 20 年に統計調査を行い約 3200 名程度のネフローゼ症候群が発症していると推定している。日本腎臓学会の調査で平成 12, 13 年に行われた腎生検数は 5517 件、5741 件である [2]。腎病理標準化委員会の腎生検のレジストリーに登録される症例は 2008 年 1 年間で約 1600 例程度、2009 年 5 月末までの5ヶ月間に約 1000 例の腎生検が登録された。この内約 15%がネフローゼである。これらのデータからは腎生検を行わないものを含め、ネフローゼ症候群の新規登録症例数は 1 年に約 300 例と思われる。このうち、70%からインフォームドコンセントを得られると考えると年間約 200 例が登録されることになる。統計学的には全症例の 10%を登録できれば正確な推計ができるため、登録期間を 1.5 年として、300 例のネフローゼ症候群の登録が得られ、本コホートの形成は可能である。

本研究開始後 5 年時点でのアウトカムの集計を行った結果、全死亡23例、末期腎不全13例であり、エンドポイント発症率が低いことが示されたため [3]、2021～2022 年に前向きコホートの 2 倍規模の後ろ向きコホート(800 人)を作成する。

10.2. 中間解析

1 年をめどに情報収集の状態を把握し、主たるエンドポイントについては算出し、データを参加施設に公表する。

10.3. 最終解析

試験が終了し、データが確定した時点で最終解析を行う。その際にはエンドポイントとしてあげた全ての項目に関してデータを算出する。

11. 症例集積見込み

1200 例の症例集積を見込んでいる。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

12. 倫理的事項・プライバシーの保護

12.1. 倫理委員会(機関審査委員会)での承認

本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多く、主として大阪大学にて一括審査を行う(表)が、一部施設においては、従来の個別審査(各施設の施設長および倫理委員会又は IRB (Internal Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要)を行う。なお個別審査を行うのは、埼玉医科大学総合医療センター、帝京ちば総合医療センターおよび医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センターの 3 施設である。腎臓学会倫理委員会で本プロトコールが承認された場合には、倫理委員会を持たない医療機関では施設長の判断のもとに、このステップを省略できる。

【表、一括審査対象施設】

太字下線の病院が一括審査の対象施設である。なお、金沢大学及び名古屋大学においては各施設のデータを集積後当研究に提供している。

北海道大学	大阪公立大学	金沢大学
旭川医科大学	大阪急性期・総合医療センター	ー金沢医療センター
東北大学	北野病院	名古屋大学
山形大学	市立豊中病院	ー大垣市民病院
福島県立医科大学	神戸大学	ー岐阜県立多治見病院
筑波大学	奈良県立医科大学	ー中東遠総合医療センター
群馬大学	和歌山県立医科大学	ー中部労災病院
埼玉医科大学	島根大学	ー増子記念病院
東京女子医科大学	岡山大学	ー安城厚生病院
順天堂大学	川崎医科大学	ー春日井市民病院
昭和大学	徳島大学	ー江南厚生病院

帝京大学	香川大学	ー名古屋第 1 病院
聖マリアンナ医科大学	高知大学	ー海南病院
新潟大学大学	九州大学	ー半田市立半田病院
金沢医科大学	福岡大学	ーー宮市民病院
静岡県立総合病院	久留米大学	ー市立四日市病院
浜松医科大学	福岡東医療センター	
藤田医科大学	長崎大学	
名古屋第二病院	宮崎大学	

12.2. 登録に際しての患者の同意

本研究の前向き研究は、治療介入を一切行わない「観察研究」であるが、前向き研究であり、腎生検標本を使用するため、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による、腎臓病総合レジストリーへの参加の確認（インフォームドコンセント）と本研究への参加の確認（インフォームドコンセント）が必要である。腎臓学会の倫理委員会で腎疾患総合レジストリーと日本ネフローゼ症候群コホート研究の一括同意を得ることが承認されれば、同意に関しては一括同意も可能である。研究期間の延長および収集データの変更に関しては、各研究施設の倫理審査委員会の判断に基づき、必要に応じてホームページ等に研究の内容を公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

本研究の後ろ向き研究は、通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報を利用した研究である。ホームページ等に研究の内容を公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

腎臓学会ホームページ上でも、(1) 研究が実施されていること、(2) 研究への参加施設を公開する。また、患者には腎臓学会および各施設のホームページ上で、(1) 本研究が実施されていること、(2) 本研究への参加施設が公開されていることを知らせる。

12.3. 個人情報の取り扱いについて

登録時に連結可能な患者識別番号を、各施設で決定して付与し、腎臓病総合レジストリーに記入する。この患者識別番号は当該施設においてのみ連結可能であり、各施設で責任を持って管理すること。

今回 JNSCS データセンターに収集される情報には、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれておらず、匿名化される。

13. 登録に関する注意事項

13.1. 連続登録の必要性と重複登録への注意

重複登録が大きな問題となるため、十分に問診をとり、他の施設で既に診断・登録されていないかを確認すること。

13.2. データ登録の時期

患者登録は、まずネフローゼ症候群の臨床診断が確定しており、病理診断がついた時点で登録を行う。二次性ネフローゼ症候群を鑑別するのに必要な情報が揃う前に登録する必要はない。

13.3. 日本腎臓学会腎臓病総合レジストリーとの関係

本研究において、症例登録は日本腎臓学会のレジストリーである腎臓病総合レジストリーを使用して行う。腎臓病総合レジストリーは腎生検を行わない腎臓病について、腎生検レジストリー(Japan Renal Biopsy Registry, J-RBR)を拡大したものである。

腎臓病総合レジストリーに登録するには、腎臓病総合レジストリー研究への参加が必要であり、各施設での倫理委員会での承認後、腎臓病総合レジストリー事務局に連絡して、腎臓病総合レジストリーへ施設登録を行う。

14. 本研究終了後の公表(論文化、学会発表等)について

本研究の結果は試験終了後に論文として発表する。論文著者は原則として、運営委員会で決定する。学会発表についても同様とする。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

15. 研究組織

本研究は Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS)は、厚生労働省進行性腎障害調査研究班難治性ネフローゼ症候群分科会が運営するコホート研究であり、公正かつ円滑な運営のために運営委員会を設ける。

15.1. 研究代表医師、事務局

研究代表者:猪阪善隆

研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　新沢真紀

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857

FAX 06-6879-3230

E-mail kidney@kid.med.osaka-u.ac.jp

日本腎臓病総合レジストリー事務局:佐藤博

東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野

TEL 022-717-7164

FAX 022-717-7168

統計解析:山本陵平・新沢真紀

大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター及び大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学

TEL 06-6850-6038

FAX 06-6850-6040

15.2. 運営委員会

中山寺いまいクリニック　今井圓裕

三光クリニック斉藤喬雄

関西メディカル病院　堀尾勝

福島労災病院　渡辺毅

金沢医科大学腎臓内科　藤本圭司

岡山大学腎臓内科　槇野博史

藤田医科大学　湯沢由紀夫

名古屋大学腎臓内科　丸山彰一

15.3. 共同研究者・共同研究機関

1. 西尾妙織・北海道大学第二内科
2. 中川直樹・旭川医科大学内科学講座循環器・腎臓内科学分野
3. 宮崎真理子・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野
4. 今田恒夫・山形大学医学部附属病院腎臓膠原病内科
5. 風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学
6. 山縣邦弘・筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学
7. 廣村桂樹・群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科
8. 長谷川元・埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
9. 岡田浩一・埼玉医科大学腎臓内科
10. 伊藤孝史・帝京ちば総合医療センター第 3 内科
11. 柴田茂・帝京大学医学部内科
12. 星野純一・東京女子医科大学腎臓内科
13. 鈴木仁・順天堂大学腎臓内科

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

14. 鈴木泰平・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

15. 柴垣有吾・聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血圧内科

16. 後藤眞・新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学

17. 藤本圭司・金沢医科大学医学部腎臓内科学

18. 清水美保・金沢大学医薬保健研究域医学系　腎臓・リウマチ膠原病内科学

19. 安田日出夫・浜松医科大学第一内科

20. 田中聡・静岡県立総合病院腎臓内科

21. 丸山彰一・名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科

22. 齋藤尚二・名古屋第二病院腎臓内科

23. 林　宏樹・藤田医科大学医学部腎臓内科学

24. 塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科

25. 猪阪善隆・大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学

26. 新沢真紀・大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター

27. 津田昌宏・大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学

28. 林晃正・大阪急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科

29. 楠康生・市立豊中病院腎臓内科

30. 後藤俊介・神戸大学大学院腎臓内科／腎・血液浄化センター

31. 鶴屋和彦・奈良県立医科大学腎臓内科学

32. 荒木信一・和歌山県立医科大学腎臓内科学

33. 神田武志・島根大学医学部附属病院・腎臓内科

34. 田邊克幸・岡山大学大学院医歯薬学総合研究腎・免疫・内分泌代謝内科学

35. 長洲一・川崎医科大学腎臓・高血圧内科学

36. 脇野修・徳島大学大学院医歯薬学研究部腎臓内科学

37. 祖父江理・香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科

38. 寺田典生・高知大学内分泌代謝腎臓内科
39. 深水圭・久留米大学医学部腎臓内科
40. 中野敏昭・九州大学大学院腎高血圧脳血管内科
41. 升谷耕介・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学
42. 黒木裕介・福岡東医療センター腎臓内科
43. 西野友哉・長崎大学病院腎臓内科
44. 菊池正雄・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座
45. 夏目やよい・医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター

なお金沢医療センターのデータは金沢大学に、大垣市民病院・岐阜県立多治見病院・中東遠総合医療センター・中部労災病院・増子記念病院・安城厚生病院・春日井市民病院・江南厚生病院・名古屋第 1 病院・海南病院・半田市立半田病院・一宮市民病院・市立四日市病院のデータは名古屋大学に集積され、当該データの提供を行った。

16. 文献

1. Shiiki H, Saito T, Nishitani Y, et al. Research Group on Progressive Renal Diseases in Japan: Prognosis and risk factors for idiopathic membranous nephropathy with nephrotic syndrome in Japan. Kidney Int. 2004; 654: 1400-7.

2. 松尾清一:腎病理標準化アンケートの結果:腎生検標本の病理診断の現況と今後の課題 「腎生検病理診断標準化への指針」 日本腎臓学会・腎病理診断標準化委員会編 p15-18、東京医学社 2005

3. Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, et al. Incidence of remission and relapse of proteinuria, end-stage kidney disease, mortality, and major outcomes in primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). Clin Exp Nephrol. 2020; 24: 526-540.

17. 変更履歴

JNSCS は、大阪大学を代表施設とする 5 年間の前向きコホート研究として開始された。その後、研究代表施設が名古屋大学に変更され、追跡期間が 10 年間に延長された。さらにその後、研究者代表施設が再び大阪大学に変更され、追跡期間が 15 年に延長された。

研究開始時に作成された追跡期間 5 年の研究プロトコールは、修正を繰り替えし、第 7 版までが大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認された。その後、追跡期間を 10 年間に延長した新研究プロトコール第 1 版が作成され、2014 年に名古屋大学および日本腎臓学会倫理審査委員会で承認された。2017 年 8 月に一部修正された新研究プロトコール第 2 版が大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認された。`

2020 年に追跡期間を 15 年に延長する等の大幅な研究計画の変更が行われた際、これまで作成された研究プロトコールの版の重複を避けるため、(新研究プロトコール第 3 版に相当する)研究プロトコール第 10 版として、これまでの研究プロトコールとの整合性を保持した。

17.1. 追跡期間延長後のプロトコール第 1 版(JNSCS プロトコール第 8 版に相当)の変更点

2014 年 11 月 21 日日本腎臓学会倫理委員会にて承認(整理番号 21(1-2))

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

17.1.1. 対象施設の変更

変更箇所　1.概要

変更前　日本腎臓学会の専門医の存在する施設をすべて登録して行うことを目指す。

変更後　（削除）

17.1.2. 症例登録期間の変更

変更箇所　1.概要

変更前　参加施設において 2009 年 1 月 1 日より 2009 年 12 月 31 日までに、腎生検で確定診断された全ての原発性ネフローゼ症候群を登録し、

変更後　参加施設において 2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日までに、腎生検で確定診断された全ての原発性ネフローゼ症候群を登録し、

17.1.3. 登録データベース名の変更

変更箇所　1.2 研究デザイン

変更前　日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーを使用した中央登録による前向きコホート研究

変更後　日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー/腎生検レジストリーを使用した中央登録による前向きコホート研究

17.1.4. 登録基準の変更

変更箇所　1.3 対象

変更前　2) 原発性ネフローゼ症候群として病理組織学的に膜性腎症、微小変化群ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、膜性増殖性糸球体腎炎、IgA 腎症、その他の原発性糸球体腎炎に分類されるもの。

変更後　2) 原発性ネフローゼ症候群として病理組織学的に膜性腎症、微小変化群ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、膜性増殖性糸球体腎炎、IgA 腎症、その他の原発性糸球体腎炎に分類されるもの。（本研究の登録においては、腎生検がなくても日本腎臓病総合レジストリーに登録できる。）

17.1.5. 目標症例数の設定

変更箇所　1.7 目標症例数

変更前　日本において発症する原発性ネフローゼ症例の全例登録を目指す。

登録期間:2009 年 1 月 1 日より、2009 年 12 月 31 日、追跡期間:最終登録後 5 年、2014 年 12 月 31 日、総研究期間:6 年

変更後　300 例

日本において発症する原発性ネフローゼ症例の可能な限り多数の登録を目指す。

登録期間:2009 年 1 月 1 日より、2010 年 12 月 31 日、

追跡期間:最終登録後 10 年、2020 年 12 月 31 日、総研究期間:12 年

17.1.6. 問い合わせ先の変更

変更箇所　1.9 問い合わせ先

変更前　研究事務局:大阪大学腎臓内科　今井圓裕

〒565-0871　吹田市山田丘 2-2

電話　06-6879-3857

FAX　06-6879-3859

E-mail: imai@kid.med.osaka-u.ac.jp

変更後　研究事務局:名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座　腎臓内科学　丸山彰一

〒466-8550　名古屋市昭和区鶴舞 65

TEL: 052-744-2182　Fax:　052-744-2184

E-mail: marus@med.nagoya-u.ac.jp

17.1.7. 症例登録期間の変更

変更箇所　3.1 デザイン

変更前　1年間の症例登録と最終登録から 5 年間の追跡を行う。研究期間は 7 年となる。

変更後　2 年間の症例登録と最終登録から 5 年間の追跡を行う。研究期間は 7 年となる。

17.1.8. 統計解析の追加

変更箇所　3.2 統計解析

変更前　記載無し

変更後　上記エンドポイントの推定累積発症率を Kaplan-Meier 曲線によって算出する。また、それぞれのエンドポイントの臨床的予測因子を、Cox 比例ハザードモデル等の生存解析的手法を用いて同定する。上記の統計解析は、STATA、SPSS、R等の統計パッケージを用いて行う。

17.1.9. 適格基準詳細の記載

変更箇所　4.1 適格基準

変更前　参加施設で新たに診断された原発性ネフローゼ症候群が対象となる。

変更後　本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

1) 尿蛋白 3.5g/day 以上、血清アルブミン値 3.0g/dl 未満をきたしたネフローゼ症候群症例ただし、尿蛋白が正確に測定できない場合や、3.5g/day 未満でも主治医がネフローゼ症候群であると判断する場合は登録する。

2) 原発性ネフローゼ症候群として病理組織学的に膜性腎症、微小変化群ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、膜性増殖性糸球体腎炎、IgA 腎症、その他の原発性糸球体腎炎に分類されるもの。（本研究の登録においては、腎生検がなくても日本腎臓病総合レジストリーに登録できる。）

17.1.10. 概要の変更

変更箇所　5.1 概要

変更前　参加施設に適格患者が発生すると、各施設において登録を行う。登録が進捗していることを確認するために平成 21 年 3 月末、平成 21 年 9 月末に各施設に登録状況の報告を依頼する。登録 1 年後、5 年後のデータを解析し、発症率、寛解率、予後を公表する。

変更後　参加施設に適格患者が発生すると、各施設において登録を行う。2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日まで登録を行う。その後、2020 年 12 月 31 日まで追跡調査を行う。登録 1 年後、5 年後、7年後、10年後のデータを解析し、発症率、寛解率、予後を公表する。また、主たるエンドポイントについて解析されたのち確定したデータシートを用いて二次的研究を行う。

17.1.11. 登録症例のデータの登録方法の詳細な記載

変更箇所　5.2 患者登録、臨床情報収集の手順（参加施設に必要な手順）

変更前　(3) 定期的に予後を含む症例の臨床情報を、腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。

変更後　(3) 定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 2 版;2009 年 7 月 9 日作成)にて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する

17.1.12. 収集データの変更

変更箇所　治療に関して収集するデータ

変更前　ステロイド初期投与量、ステロイドパルス療法の回数、シクロスポリンの使用量、ミゾリビンの使用量、その他のエンドキサンの使用量、ACEI/ARB 使用の有無、スタチン使用の有無、抗血小板薬の使用の有無、アスピリンの使用の有無、ワーファリン使用の有無、ビタミン D 使用の有無、ビスホスホネート使用の有無、治療による副作用

変更後　ステロイド初期投与量、ステロイドパルス療法の回数、シクロスポリンの使用量、ミゾリビンの使用量、エンドキサンの使用量、ACEI/ARB 使用の有無、アルドステロン拮抗薬の有無、スタチン使用の有無、抗血小板薬の使用の有無、アスピリンの使用の有無、ワーファリン使用の有無、ビタミン D 使用の有無、ビスホスホネート使用の有無、糖尿病薬の有無、LDL アフェレーシスの有無、血液透析の有無、治療による副作用

17.1.13. 症例数の算定の詳細な根拠の記載

変更箇所　9.1 症例数の算定

変更前　日本で発症する腎臓内科専門医が診療する全症例をエントリーする。進行性腎障害調査研究班では、統計調査を行い約 3200 名程度のネフローゼ症候群が発症していると推定している。

変更後　進行性腎障害調査研究班では、平成 20 年に統計調査を行い約 3200 名程度のネフローゼ症候群が発症していると推定している。日本腎臓学会の調査で平成 12, 13 年に行われた腎生検数は 5517 件、5741 件である。2)腎病理標準化委員会の腎生検のレジストリーに登録される症例は 2008 年 1 年間で約 1600 例程度、2009 年 5 月末までの5ヶ月間に約 1000 例の腎生検が登録された。この内約 15%がネフローゼである。これらのデータからは腎生検を行わないものを含め、ネフローゼ症候群の新規登録症例数は 1 年に約 300 例と思われる。このうち、70%からインフォームドコンセントを得られると考えると年間約 200 例が登録されることになる。統計学的には全症例の 10%を登録できれば正確な推計ができるため、登録期間を 1.5 年として、300 例のネフローゼ症候群の登録が得られ、本コホートの形成は可能である。

17.1.14. 症例蓄積見込みの変更

変更箇所　10. 症例集積見込み

変更前　日本腎臓学会の調査で平成 12, 13 年に行われた腎生検数が 5517 件、5741 件であり 2)、腎病理標準化委員会の腎生検のレジストリーから腎生検の約 20%がネフローゼであるため、ネフローゼ症候群の症例の集積数は 1 年に最大 2000 例と思われる。

変更後　300 例の症例集積を見込んでいる。

17.1.15. 倫理審査委員会を有さない医療機関での倫理審査に関する記載の追加

変更箇所　11.1　倫理委員会(機関審査委員会)での承認

変更前　本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多いため、その実施においては各施設の施設長の承認が必要であり、そのためには、倫理委員会又は IRB (Internal Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要とする。従って、本研究へ参加する施設は、その参加について倫理委員会又は IRB の承認を受けることとする。

変更後　本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多いため、その実施においては各施設の施設長の承認が必要であり、そのためには、倫理委員会又は IRB (Internal Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要とする。腎臓学会倫理委員会で本プロトコールが承認された場合には、倫理委員会を持たない医療機関では施設長の判断のもとに、このステップを省略できる。

17.1.16. J-KDR と JNSCS の一括同意の取得に関する記載の追加

変更箇所　11.2 登録に際しての患者の同意が必要であることについて

変更前　本研究は、治療介入を一切行わない「観察研究」であるが、前向き研究であり、腎生検標本を使用するため、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による、腎臓病総合レジストリーへの参加の確認(インフォームドコンセント)と本研究への参加の確認(インフォームドコンセント)が必要である。

変更後　本研究は、治療介入を一切行わない「観察研究」であるが、前向き研究であり、腎生検標本を使用するため、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による、腎臓病総合レジストリーへの参加の確認(インフォームドコンセント)と本研究への参加の確認(インフォームドコンセント)が必要である。腎臓学会の倫理委員会で JKDR と JNSCS の一括同意を得ることが承認されれば、同意に関しては一括同意も可能である。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

17.1.17. 連続登録に関する記載の削除

変更箇所　12.1 連続登録の必要性と重複登録の注意

変更前　本研究では、参加施設に於いて診断された全ての対象症例を連続的に登録することが研究の根幹を成すため、各施設に於いては症例の登録漏れが無いように十分注意すること。また、重複登録が大きな問題となるため、十分に問診をとり、他の施設で既に診断・登録されていないかを確認すること。

変更後　重複登録が大きな問題となるため、十分に問診をとり、他の施設で既に診断・登録されていないかを確認すること。

17.1.18. モニタリングに関する記載の削除

変更箇所　13 モニタリング（第 7 版）

変更前　13.1 モニタリング

データが正確に収集されているかを確認する目的で、モニタリングを行う。モニタリングは、6 か月目に実施されるセントラルモニタリングで、施設訪問モニタリングは原則として実施しない。モニタリングの結果、必要に応じてデータの確認、欠損データの追加・記入に関して当該施設に連絡を取ることがある。モニタリングは大阪大学のデータセンター（堀尾　勝）が実施する。

13.2 モニタリングの項目

(1) 症例の集積状況

(2) 登録後 6 ヶ月を経過した例に関してのデータ収集状況

(3) データの論理チェック

変更後　削除

17.1.19. 研究組織の母体に関する記載の追加

変更箇所　14. 研究組織

変更前　本研究は Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study　(JNSCS) 試験として運営委員会を設ける。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更後　本研究は Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study　(JNSCS) 試験は、厚生労働省進行性腎障害調査研究班難治性ネフローゼ症候群分科会が運営するコホート研究であり、公正かつ円滑な運営のために運営委員会を設ける

17.1.20. 研究代表医師、事務局の変更

変更箇所　14.1 研究代表医師、事務局

変更前　研究代表者:今井圓裕(大阪大学医学部附属病院　腎臓内科)

事務局:大阪大学医学部附属病院腎臓内科

565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL 06-6879-3857, FAX 06-6879-3857,

腎臓病総合レジストリー事務局:横山　仁

金沢医科大学金沢医科大学腎機能治療学

TEL　076-286-2211　　,　FAX 076-286-2786

統計解析:堀尾　勝　大阪大学大学院機能診断学

TEL　06-6879-2598　FAX　06-6879-3857

変更後　研究代表者:丸山彰一 (名古屋大学医学部腎臓内科)

研究事務局:名古屋大学大学院　医学系研究科病態内科学講座　腎臓内科学　丸山彰一

〒466-8550　名古屋市昭和区鶴舞 65

TEL: 052-744-2182　Fax:　052-744-2184

E-mail: marus@med.nagoya-u.ac.jp

腎臓病総合レジストリー事務局:横山　仁

金沢医科大学金沢医科大学腎機能治療学

TEL　076-286-2211　　,　FAX 076-286-2786

統計解析:堀尾　勝　大阪大学大学院機能診断学

TEL 06-6879-2598 FAX 06-6879-3857

山本陵平 大阪大学大学院老年・腎臓内科学

TEL 06-6879-3857、 FAX06-6879-3857

17.1.21. 運営委員の変更

変更場所　14.2 運営委員会

変更前　大阪大学腎臓内科 今井圓裕、福岡大学腎臓内科 斉藤喬雄、大阪大学機能診断学 堀尾勝、福島県立医大第 3 内科 渡辺毅、金沢医科大学腎臓内科 横山仁、岡山大学腎臓内科 槇野博史、名古屋大学腎臓内科 湯沢由紀夫、名古屋大学腎臓内科 松尾清一、大阪大学腎臓内科 猪阪善隆

変更後　中山寺いまいクリニック 今井圓裕、総合医学研究センター 斉藤喬雄、大阪大学機能診断学 堀尾 勝、福島県立医大第 3 内科 渡辺 毅、金沢医科大学腎臓内科 横山 仁、岡山大学腎臓内科 槇野博史、藤田保健衛生大学 湯沢由紀夫、名古屋大学腎臓内科 松尾清一、大阪大学腎臓内科 猪阪善隆

17.2. 追跡期間延長後のプロトコール第 2 版（JNSCS プロトコール第 9 版に相当）の変更点

2017 年 8 月 18 日大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会にて承認（承認番号 17035-2）

17.2.1. 問い合わせ先の変更

変更箇所　1.9 問い合わせ

変更前　研究事務局：名古屋大学大学院 医学系研究科病態内科学講座 腎臓内科学 丸山彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞 65

TEL: 052-744-2182　Fax: 052-744-2184

E-mail: marus@med.nagoya-u.ac.jp

変更後　研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857　FAX 06-6879-3230

E-mail isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp

17.2.2. 研究代表施設医師、事務局、腎臓病総合レジストリー事務局、統計解析担当者の変更

変更箇所　14.1 研究代表施設医師、事務局

変更前　研究代表者:丸山彰一 （名古屋大学医学部腎臓内科）

研究事務局:名古屋大学大学院　医学系研究科病態内科学講座　腎臓内科学　丸山彰一

〒466-8550　名古屋市昭和区鶴舞 65

TEL: 052-744-2182　Fax:　052-744-2184

E-mail: marus@med.nagoya-u.ac.jp

腎臓病総合レジストリー事務局:横山　仁

金沢医科大学金沢医科大学腎機能治療学

TEL　076-286-2211　,　FAX 076-286-2786

統計解析:堀尾　勝　大阪大学大学院機能診断学

TEL　06-6879-2598　FAX　06-6879-3857

山本陵平　大阪大学大学院老年・腎臓内科学

TEL 06-6879-3857、 FAX06-6879-3857

変更後　研究代表者:猪阪善隆

研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857　FAX 06-6879-3230

E-mail isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp

腎臓病総合レジストリー事務局:佐藤博

東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野

TEL 022-717-7164　FAX 022-717-7168

統計解析:山本陵平

大阪大学キャンパスライフ支援センター及び大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学

TEL 06-6850-6038　FAX 06-6850-6040

17.2.3. 運営委員の変更

変更箇所　14.2 運営委員会

変更前　名古屋大学腎臓内科　松尾清一

変更後　名古屋大学腎臓内科　丸山彰一

17.2.4. 共同研究者・共同研究機関の追加

変更箇所　14.3 共同研究者・研究機関

変更前　記載無し

変更後　1) 西尾妙織・北海道大学第二内科

2) 伊藤貞義・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野

3) 佐藤壽伸・JCHO 仙台病院腎センター

4) 風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学

5) 山縣邦弘・筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

6) 廣村桂樹・群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

7) 岡田浩一・埼玉医科大学腎臓内科

8) 長谷川元・埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科

9) 内田俊也・帝京大学医学部内科

10) 新田孝作・東京女子医科大学病院第四内科

11) 鈴木祐介・順天堂大学腎・高血圧内科

12) 柴垣有吾・聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血圧内科

13) 成田一衛・新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学

14) 和田隆志・金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学

15) 北川清樹・金沢医療センター腎・膠原病内科

16) 横山仁・金沢医科大学医学部腎臓内科

17) 三村哲史・岐阜県立多治見病院腎臓内科

18) 傍島裕司・大垣市民病院糖尿病・腎臓内科

19) 加藤明彦・浜松医科大学第一内科

20) 森典子・静岡県立総合病院腎臓内科

21) 丸山彰一・名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科

22) 湯澤由紀夫・藤田保健衛生大学医学部腎内科

23) 藤田芳郎・中部ろうさい病院腎臓内科

24) 市田靜憲・名古屋第一赤十字病院腎臓内科

25) 武田朝美・名古屋第二赤十字病院第一腎臓内科

26) 両角國男・増子記念病院腎臓内科

27) 水谷真・半田市立半田病院腎臓内科

28) 藤田豊・中東遠総合医療センター

29) 白崎有正・一宮市民病院腎臓内科

30) 玉井宏史・安城更生病院腎臓内科

31) 坂洋祐・春日井市民病院腎臓内科

32) 鈴木聡・海南病院腎臓内科

33) 平松武幸・江南厚生病院腎臓内科

34) 長屋啓・市立四日市病院腎臓内科

35) 石村栄治・大阪市立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学

36) 塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科

37) 林晃正・大阪府立急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科

38) 竹治正展・市立豊中病院腎臓内科

39) 西慎一・神戸大学大学院腎臓内科腎・血液浄化センター

40) 鮫島謙一・奈良県立医科循環器・腎臓・代謝内科

41) 重松隆・和歌山県立医科大学腎臓内科学

42) 伊藤孝史・島根大学医学部附属病院・腎臓内科

43) 杉山斉・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科慢性腎臓病対策腎不全治療学

44) 柏原直樹・川崎医科大学腎臓・高血圧内科学

45) 土井俊夫・徳島大学医学部腎臓内科

46) 祖父江理・香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科

47) 寺田典生・高知大学内分泌代謝腎臓内科

48) 鶴屋和彦・九州大学大学院包括的腎不全治療学

49) 中島衡・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学

50) 片渕律子・福岡東医療センター腎臓内科

51) 深水圭・久留米大学医学部腎臓内科

52) 西野友哉・長崎大学病院第二内科

53) 藤元昭一・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座

17.3. JNSCS プロトコール第 9.1 版（追跡期間延長後のプロトコール第 2.1 版に相当）の変更点

2018 年 4 月 12 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認（承認番号 17035-4）

17.3.1. 追跡期間の延長に伴う記載の変更

変更箇所　4.1. デザイン

変更前　2 年間の症例登録と最終登録から 5 年間の追跡を行う。研究期間は 7 年となる。

変更後　2 年間の症例登録と最終登録から 10 年間の追跡を行う。研究期間は 12 年となる。

17.3.2. 腎臓病総合レジストリー事務局の変更に伴う記載変更

変更箇所　6.2. 患者登録、臨床情報収集の手順(参加施設に必要な手順)

変更前　2) プロトコールの承認書を FAX にて腎臓病総合レジストリー事務局へ送る。プロトコールの承認を事務局で確認した後に、事務局よりキーが送付され、登録が可能となる。

FAX 先　金沢医科大学腎臓内科　横山　仁先生　宛　FAX 番号:076-286-2786

変更後　2) プロトコールの承認書を FAX にて腎臓病総合レジストリー事務局へ送る。プロトコールの承認を事務局で確認した後に、事務局よりキーが送付され、登録が可能となる。

17.3.3. 症例登録用紙の更新

変更箇所　6.2. 患者登録、臨床情報収集の手順(参加施設に必要な手順)

変更前　3) 定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 2 版;2009 年 7 月 9 日作成)にて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。

変更後　3) 定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 8.1 版;2018 年 1 月 26 日作成)にて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。

17.3.4. 登録時に収集するデータの変更

変更箇所　8.1. 登録時に収集するデータ

変更前　登録時に収集するデータ項目は、…(4)推定罹病期間、(5)初診日、…

変更後　登録時に収集するデータ項目は、…(4)腎生検が実施された日、(5)ステロイド・免疫抑制薬が開始された日、…

17.3.5. 治療に関して収集するデータの変更

変更箇所　8.2. 治療に関して収集するデータ

変更前　ステロイド初期投与量、ステロイドパルス療法の回数、シクロスポリンの使用量、ミゾリビンの使用量、エンドキサンの使用量、ACEI/ARB 使用の有無、アルドステロン拮抗薬の有無、スタチン使用の有無、抗血小板薬の使用の有無、アスピリンの使用の有無、ワーファリン使用の有無、ビタミン D 使用の有無、ビスホスホネート使用の有無、糖尿病薬の有無、LDL アフェレーシスの有無、血液透析の有無、治療による副作用

変更後　経口プレドニゾロンの有無、静注メチルプレドニゾロンの有無、シクロスポリンの有無、ミゾリビンの有無、エンドキサンの有無、タクロリムスの有無、セルセプトの有無、リツキサンの有無、ACEI/ARB 使用の有無、アルドステロン拮抗薬の有無、Ca 拮抗薬・β拮抗薬、α拮抗薬の有無、ループ利尿薬・サイアザイドの有無、スタチンの有無、スタチン以外の抗高脂血症薬の有無、抗血小板薬の有無、ワーファリンの有無、ビタミン D の有無、ビスホスホネートの有無、糖尿病薬の有無、LDL アフェレーシスの有無、血液透析の有無、治療による副作用

17.3.6. 腎臓病総合レジストリー事務局の変更に伴う記載変更

変更箇所　13.3. 日本腎臓学会腎臓病総合レジストリーとの関係

変更前　腎臓病総合レジストリーに登録するには、腎臓病総合レジストリー研究への参加が必要であり、各施設での倫理委員会での承認後、J-KDR（J-RBR）委員長である金沢医科大学腎臓内科横山　仁教授に連絡して、腎臓病総合レジストリーへ施設登録を行う。

変更後　腎臓病総合レジストリーに登録するには、腎臓病総合レジストリー研究への参加が必要であり、各施設での倫理委員会での承認後、腎臓病総合レジストリー事務局に連絡して、腎臓病総合レジストリーへ施設登録を行う。

7. 共同研究者・共同研究機関の変更

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更前　伊藤貞義・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野

（記載無し）

和田隆志・金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学

赤堀利行・中東遠総合医療センター

加藤明彦・浜松医科大学第一内科

白崎有正・一宮市民病院腎臓内科

市田静憲・名古屋第一赤十字病院腎臓内科

塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科

（記載無し）

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

鮫島謙一・奈良県立医科循環器・腎臓・代謝内科

土井俊夫・徳島大学医学部腎臓内科

鶴屋和彦・九州大学大学院包括的腎不全治療学

中島衡・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学

西野友哉・長崎大学病院第二内科

変更後　佐藤博・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野

今田恒夫・山形大学医学部附属病院腎臓膠原病内科

和田隆志・金沢大学大学院腎病態統御学・腎臓内科学

赤堀利行・中東遠総合医療センター腎臓内科

安田日出夫・浜松医科大学第一内科

木村敏樹・一宮市民病院腎臓内科

石川英昭・名古屋第一赤十字病院腎臓内科

塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎泌尿器センター腎臓内科

猪阪善隆・大阪大学大学院医学系研究科

赤井靖宏・奈良県立医科循環器・腎臓・代謝内科

長井幸二郎・徳島大学医学部腎臓内科

中野敏昭・九州大学大学院包括的腎不全治療学

升谷耕介・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学

西野友哉・長崎大学病院腎臓内科

17.4. JNSCS プロトコール第 10.0 版の変更点

2020 年 10 月 15 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認(承認番号 17035-5)

2020 年 11 月 27 日日本腎臓学会倫理審査委員会にて承認(整理番号 84(1-3))

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

17.4.1. 追跡期間の延長に伴う記載の変更

変更箇所　1. 概要

変更前　(3)原発性ネフローゼ症候群全体の 1 年、5 年、10 年生存率

変更後　(3)原発性ネフローゼ症候群全体の 1 年、5 年、10 年、15 年生存率

変更箇所　1.1. 目的

変更前　原発性ネフローゼ症候群の寛解率と治療反応性、1 年、5 年、10 年生存率、並びに合併症を明らかにする。

変更後　原発性ネフローゼ症候群の寛解率と治療反応性、1 年、5 年、10 年、15 年生存率、並びに合併症を明らかにする。

変更箇所　1.7.目標症例数

変更前　追跡期間:最終登録後 10 年、2020 年 12 月 31 日、総研究期間:12 年

変更後　追跡期間:最終登録後 15 年、2027 年 12 月 31 日、総研究期間:19 年

変更箇所　4.1. デザイン

変更前　1) 原発性ネフローゼ症候群患者の病理組織別の 1 年、5 年腎生存率、生存率

2 年間の症例登録と最終登録から 10 年間の追跡を行う。研究期間は 12 年となる。

変更前　1) 原発性ネフローゼ症候群患者の病理組織別の 1 年、5 年、10 年、15 年腎生存率、生存率

2 年間の症例登録と最終登録から 15 年間の追跡を行う。研究期間は 19 年となる。

変更箇所　6.1. 概要

変更前　登録 1 年後、5 年後、7 年後、10 年後のデータを解析し、発症率、寛解率、予後を公表する。

変更後　登録 1 年後、5 年後、7 年後、10 年後、15 年後のデータを解析し、発症率、寛解率、予後を公表する。

17.4.2. 後ろ向きコホートの追加に伴う変更

変更箇所　1. 概要

変更前　(5)合併症を調査する前向きコホートスタディーを実施する。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更後　(5)合併症を調査する前向き＋後ろ向きコホートスタディーを実施する。

変更箇所　1.2. 研究デザイン

変更前　日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー(J-KDR)を使用した中央登録による前向きコホート研究

変更後　日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー(J-KDR)を使用した中央登録による前向き＋後ろ向きコホート研究

変更箇所　2. 目的

変更前　今回、15 年ぶりに日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーを使用して、日本腎臓学会の協力を得て全国でネフローゼ症候群症例を前向きに調査することにより、その実態を把握し、現在の治療の有効性を確認する。

変更後　今回、15 年ぶりに日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーを使用して、日本腎臓学会の協力を得て全国でネフローゼ症候群症例を前向きおよび後ろ向きに調査することにより、その実態を把握し、現在の治療の有効性を確認する。

変更箇所　3.3. 前向きおよび後ろ向きコホートスタディーの必要性

変更前　(記載なし)

変更後　本研究開始後 5 年時点での解析を行った結果、末期腎不全発症率および全死亡率が低く、それらのエンドポイントを対象にした解析を行うのは困難であると考えられた。前向きコホートとほぼ同時期に診断された一次性ネフローゼ症候群を対象にした後ろ向きコホートを作成し、対象症例を増やすことによって、末期腎不全発症および全死亡等のエンドポイントに寄与する因子を明らかにし、各種治療介入の有用性を検証する。

変更箇所　3.4. 患者の利益と不利益

変更前　実地医療の結果を調べる前向きコホート観察研究であり、本試験に参加することによる患者の利益、不利益はともにない。

変更後　実地医療の結果を調べる前向き＋後ろ向きコホート観察研究であり、本試験に参加することによる患者の利益、不利益はともにない。

変更箇所　4.1. デザイン

変更前　試験デザインは多施設共同の中央登録による前向きコホートスタディー。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更後　試験デザインは多施設共同の中央登録による前向き＋後ろ向きコホートスタディー。

変更箇所　6.1. 概要

変更前　2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日まで登録を行う。その後、2020 年 12 月 31 日まで追跡調査を行う。

変更前　前向きコホート研究は、2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日まで登録を行う。後ろ向きコホートは、2021年 1 月～2022 年 12 月に登録を行う。その後、2029 年 12 月 31 日まで追跡調査を行う。

変更箇所　10.1. 症例数の算定

変更前　(記載なし)

変更後　本研究開始後 5 年時点でのアウトカムの集計を行った結果、全死亡23例、末期腎不全13例であり、エンドポイント発症率が低いことが示されたため [3]、2021～2022 年に前向きコホートの 2 倍規模の後ろ向きコホート(800 人)を作成する。

変更箇所　11. 症例集積見込み

変更前　300 例の症例集積を見込んでいる。

変更後　1200 例の症例集積を見込んでいる。

変更箇所　12.2. 登録に際しての患者の同意

変更前　12.2 登録に際しての患者の同意が必要であることについて

本研究のは、治療介入を一切行わない「観察研究」であるが、前向き研究であり、腎生検標本を使用するため、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による、腎臓病総合レジストリーへの参加の確認(インフォームドコンセント)と本研究への参加の確認(インフォームドコンセント)が必要である。

変更後　12.2 登録に際しての患者の同意

本研究の前向き研究は、治療介入を一切行わない「観察研究」であるが、前向き研究であり、腎生検標本を使用するため、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による、腎臓病総合レジストリーへの参加の確認(インフォームドコンセント)と本研究への参加の確認(インフォームドコンセント)が必要である。

変更箇所　12.2. 登録に際しての患者の同意

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更前　（記載無し）

変更後　本研究の後ろ向き研究は、通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報を利用した研究である。ホームページ等に研究の内容を公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

17.4.3. 登録基準の変更

変更箇所　1.3.対象

変更前　本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

変更後　本試験参加施設で 2009 年 1 月-2012 年 12 月に腎生検で新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

変更箇所　1.4.除外基準

変更前　2）インフォームドコンセントを得られない患者

変更後　2）インフォームドコンセントを得られない患者（前向き研究）

3）前向きコホート研究への参加を拒否した患者（後ろ向きコホート）

4）2008 年 12 月以前にステロイド・免疫抑制薬による治療が開始されていた患者

変更箇所　1.7.目標症例数

変更前　300 例

日本において発症する原発性ネフローゼ症例の可能な限り多数の登録を目指す。

登録期間：2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日

変更後　1200 例

日本において発症する原発性ネフローゼ症例の可能な限り多数の登録を目指す。

前向きコホート研究の登録期間：2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日

後ろ向きコホート研究の登録期間：2021 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日

変更箇所　5.1. 適格基準

変更前　本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更後　本試験参加施設で試験開始後 2009 年 1 月～2012 年 12 月に新たに診断された、以下の診断基準を満たす原発性ネフローゼ症候群。

変更箇所　5.2. 除外基準

変更前　2）患者本人あるいは代諾者よりインフォームドコンセントを取得できない症例

変更後　2）患者本人あるいは代諾者よりインフォームドコンセントを取得できない症例（前向き研究）

3）前向きコホート研究への参加を拒否した患者（後ろ向きコホート）

4）2008 年 12 月以前にステロイド・免疫抑制薬による治療が開始されていた患者

17.4.4. 収集データの変更

変更箇所　1.5. 標的イベント

変更前　腎機能低下のエンドポイント（血清クレアチニン値の 2 倍化、透析導入、腎移植）

変更後　腎機能低下のエンドポイント（糸球体濾過量の低下率、血清クレアチニン値の 2 倍化、透析導入、腎移植）

変更箇所　6.2. 患者登録、臨床情報収集の手順（参加施設に必要な手順）

変更前　定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 8.1 版;2018 年 1 月 26 日作成)にて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。

変更後　定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 8.1 版;2018 年 1 月 26 日作成)にて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。電子カルテから抽出したデータサイズが大きい場合、データを保存した記録媒体を事務局に郵送する。

変更箇所　8.1. 登録時に収集するデータ

変更前　登録時に収集するデータ項目は、(1)患者年齢、(2)性別、(3)病理分類、(4)腎生検が実施された日、(5)ステロイド・免疫抑制薬が開始された日、(6)身長、(7)体重、(8)浮腫の有無、(9)血圧、(10)血清総蛋白、(11)血清アルブミン値、(12)尿蛋白量、(13)血尿、(14)血清クレアチニン値、(15)BUN、(16) ヘモグロビン値、(17)血清総コレステロール値、(18)LDL コレステロール値、(19)HDL コレステロール、(20)中性脂肪 (21) HbA1c の 21 項目である。記載は 2 週間前後のアロワンスを認める。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更後　登録時に収集するデータ項目は、(1)患者年齢、(2)性別、(3)病理分類、(4)腎生検が実施された日、(5)身長、(6)体重、(7)浮腫の有無、(8)血圧である。

変更箇所　8.2.　治療に関して収集するデータ

変更前　経口プレドニゾロンの有無、静注メチルプレドニゾロンの有無、シクロスポリンの有無、ミゾリビンの有無、エンドキサンの有無、タクロリムスの有無、セルセプトの有無、リツキサンの有無、ACEI/ARB 使用の有無、アルドステロン拮抗薬の有無、Ca 拮抗薬・β拮抗薬、α拮抗薬の有無、ループ利尿薬・サイアザイドの有無、スタチンの有無、スタチン以外の抗高脂血症薬の有無、抗血小板薬の有無、ワーファリンの有無、ビタミン D の有無、ビスホスホネートの有無、糖尿病薬の有無、LDL アフェレーシスの有無、血液透析の有無、治療による副作用

変更後　一次性ネフローゼ症候群は現疾患の治療のみならず、様々な合併症の予防・治療の目的で様々な薬物投与などの治療が行われる。本研究では、その処方実態および有効性を明らかにするため、電子カルテから抽出した、2008 年 1 月～追跡終了までの期間の全処方データを研究対象にする。

電子カルテからデータを抽出できない施設では、以下のデータを抽出する。

経口プレドニゾロンの有無、静注メチルプレドニゾロンの有無、シクロスポリンの有無、ミゾリビンの有無、エンドキサンの有無、タクロリムスの有無、セルセプトの有無、リツキサンの有無、ACEI/ARB 使用の有無、アルドステロン拮抗薬の有無、Ca 拮抗薬・β拮抗薬、α拮抗薬の有無、ループ利尿薬・サイアザイドの有無、スタチンの有無、スタチン以外の抗高脂血症薬の有無、抗血小板薬の有無、ワーファリンの有無、ビタミン D の有無、ビスホスホネートの有無、糖尿病薬の有無、LDL アフェレーシスの有無、血液透析の有無、治療による副作用

変更箇所　8.3.　検査に関して収集するデータ

変更前　（記載無し）

変更後　一次性ネフローゼ症候群は現疾患の治療のみならず、様々な合併症の予防・治療の目的で様々な薬物投与などの治療が行われ、様々な検査が実施される。本研究では、その実態および治療の有効性を明らかにするため、電子カルテから抽出した、2008 年1月～追跡終了までの期間の全血液・尿・画像検査データを研究対象にする。

電子カルテからデータを抽出できない施設では、以下のデータを抽出する。

血清総蛋白、血清アルブミン、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン、BUN、ヘモグロビン、血清総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c

変更箇所　8.4. 予後に関して収集されるデータ

変更前　予後に関しては、(1)生死、(2)最終確認日(死亡日)、(3)最終確認日での寛解状態、(4)循環器疾患の合併の有無、についての情報を収集する。

変更後　予後に関しては、(1)生死、(2)最終確認日(死亡日)、(4)末期腎不全、(5)原発性ネフローゼ症候群患者の合併症、(6)ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用についての情報を収集する。

変更箇所　12.2. 登録に際しての患者の同意

変更前　(記載無し)

変更後　研究期間の延長および収集データの変更に関しては、各研究施設の倫理審査委員会の判断に基づき、必要に応じてホームページ等に研究の内容を公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

17.4.5. 二次研究におけるデータ提供体制

変更箇所　6.1. 概要

変更前　(記載なし)

変更後　運営委員会において実施が承認された二次的研究においては、研究に必要なデータが事務局から担当する共同研究施設に提供される。

6. 運営委員会委員の所属変更

変更箇所　15.2. 運営委員会

変更前　総合医学研究センター　斉藤喬雄

大阪大学機能診断学　堀尾勝

福島県立医大第 3 内科　渡辺毅

藤田保健衛生大学　湯沢由紀夫

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更前　　三光クリニック　斉藤喬雄

関西メディカル病院　堀尾勝

福島労災病院　渡辺毅

藤田医科大学　湯沢由紀夫

7. 共同研究者・共同研究機関の変更

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更前　　(省略)

変更後　　3) 宮崎真理子・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野

10) 藤垣嘉秀・帝京大学医学部内科

12) 鈴木仁・順天堂大学腎臓内科

34) 湯澤由紀夫・藤田医科大学医学部腎臓内科学

38) 津田昌宏・大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学

42) 鶴屋和彦・奈良県立医科大学腎臓内科学

51) 中野敏昭・九州大学大学院腎高血圧脳血管内科

53) 黒木裕介・福岡東医療センター腎臓内科

17.5. JNSCS プロトコール第 10.1 版の変更点

2020 年 12 月 2 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認(承認番号 17035-6)

17.5.1. 共同研究者・共同研究機関の追加

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更内容　56) 木村友則・医薬基盤・健康・栄養研究所難治性疾患研究・開発センターを追加した。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

17.6. JNSCS プロトコール第 10.2 版の変更点

2021 年 11 月 4 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認(承認番号 17035-7)

17.6.1. 研究期間の記載間違いの訂正

変更箇所　6.1. 概要

変更前　その後、2029 年 12 月 31 日まで追跡調査を行う。

変更後　その後、2027年 12 月 31 日まで追跡調査を行う。

17.6.2. 共同研究者・共同研究機関の追加・変更

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更内容　下記を追加した。

2. 中川直樹・旭川医科大学内科学講座循環・呼吸・神経病態内科学分野

14. 本田浩一・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更前　48. 長井幸二郎・徳島大学医学部腎臓内科

変更後　50. 脇野修・徳島大学大学院医歯薬学研究部腎臓内科学

17.6.3. これまでの研究プロトコールの版管理に関する記載の追加

変更箇所　17. 変更履歴

変更内容　下記の内容を追記した。

「 JNSCS は、大阪大学を代表施設とする 5 年間の前向きコホート研究として開始された。その後、研究代表施設が名古屋大学に変更され、追跡期間が 10 年間に延長された。さらにその後、研究者代表施設が再び大阪大学に変更され、追跡期間が 15 年に延長された。

研究開始時に作成された追跡期間 5 年の研究プロトコールは、修正を繰り替えし、第 7 版までが大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認された。その後、追跡期間を 10 年間に延長した新研究プロトコール第 1 版が作成され、2014 年に名古屋大学および日本腎臓学会倫理審査委員会で承認された。2017 年 8 月に一部修正され

た新研究プロトコール第 2 版が大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認された。

2020 年に追跡期間を 15 年に延長する等の大幅な研究計画の変更が行われた際、これまで作成された研究プロトコールの版の重複を避けるため、(新研究プロトコール第 3 版に相当する)研究プロトコール第 10 版とされ、これまでの研究プロトコールとの整合性が保たれた。」

17.6.4. 倫理審査委員会での承認履歴の追記

変更箇所　17.3. JNSCS プロトコール第 9.1 版(追跡期間延長後のプロトコール第 2.1 版に相当)の変更点

変更内容　下記を追加した。

2018 年 4 月 12 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認(承認番号 17035-4)

変更箇所　17.4. JNSCS プロトコール第 10.0 版の変更点

変更内容　下記を追加した。

2020 年 10 月 15 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認(承認番号 17035-5)

2020 年 11 月 27 日日本腎臓学会倫理審査委員会にて承認(整理番号 84(1-3))

変更箇所　17.5. JNSCS プロトコール第 10.1 版の変更点

変更内容　下記を追加した。

2020 年 12 月 2 日大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会にて承認(承認番号 17035-6)

17.7. JNSCS プロトコール第 10.3 版の変更点

7.7.1. 研究計画の変更に伴う概要の修正

変更箇所　1. 概要

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更前　参加施設において 2009 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日までに、原発性ネフローゼ症候群を登録し、(1)原発性ネフローゼ症候群の発症率、(2)原発性ネフローゼ症候群の治療反応性、(3)原発性ネフローゼ症候群全体の 1 年、5 年、10 年、15 年生存率ならびに(4)治療による副作用、(5)合併症を調査する前向き＋後ろ向きコホートスタディーを実施する。

変更後　参加施設において 2009 年～2012 年に腎生検で新たに原発性ネフローゼ症候群と診断された症例を前向きあるいは後ろ向きに登録し、(1)原発性ネフローゼ症候群の発症率、(2)原発性ネフローゼ症候群の治療反応性、(3)原発性ネフローゼ症候群全体の 1 年、5 年、10 年、15 年生存率ならびに(4)治療による副作用、(5)合併症を調査する前向き＋後ろ向きコホートスタディーを実施する。

17.7.1. 共同研究者の変更

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更前　24. 森典子・静岡県立総合病院腎臓内科

46. 重松隆・和歌山県立医科大学腎臓内科学

変更後　24. 長井幸二郎・静岡県立総合病院腎臓内科

46. 荒木信一・和歌山県立医科大学腎臓内科学

17.8. JNSCS プロトコール第 10.4 版の変更点

17.8.1 研究計画の変更に伴う概要の修正

変更箇所　6.2 3)

変更前　定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 8.1 版；2018 年 1 月 26 日作成)にて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。電子カルテから抽出したデータサイズが大きい場合、データを保存した記録媒体を事務局に郵送する。

変更後　定期的に予後を含む症例の臨床情報を、添付の患者登録用エクセルシート(第 8.1 版；2018 年 1 月 26 日作成)または REDCap を用いて腎臓病総合レジストリーを通じて入力する。電子カルテから抽出したデータのサイズが大きい場合、データを保存した記録媒体を事務局に郵送する。

変更箇所　8. 登録時の検査項目・本研究で収集される臨床データ

変更前　登録時に収集するデータ項目は、(1)患者年齢、(2)性別、(3)病理分類、(4)腎生検が実施された日、(5)身長、(6)体重、(7)浮腫の有無、(8)血圧である。

変更後　登録時に収集するデータ項目は、(1)患者年齢、(2)性別、(3)病理分類、(4)腎生検が実施された日、(5)身長、(6)体重、(7)浮腫の有無、(8)血圧、(9)生年月である。

17.8.2 担当者の変更

変更箇所　1.9. 問い合わせ先

変更前　研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857　FAX 06-6879-3230

E-mail isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp

統計解析:山本陵平

変更後　研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　新沢真紀

〒565-0871　大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857　FAX 06-6879-3230

E-mail shinzawa@kid.med.osaka-u.ac.jp

統計解析:山本陵平・新沢真紀

変更箇所　15.1. 研究代表医師、事務局

研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857

FAX 06-6879-3230

E-mail isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp

統計解析:山本陵平

変更後　研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　新沢真紀

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-D11

TEL 06-6879-3857

FAX 06-6879-3230

E-mail kidney@kid.med.osaka-u.ac.jp

統計解析:山本陵平・新沢真紀

変更箇所　15.2. 運営委員会

変更前　金沢医科大学腎臓内科　横山仁

変更後　金沢医科大学腎臓内科　藤本圭司

変更箇所　15.3. 共同研究者・共同研究機関

変更前　研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

E-mail isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp

14. 本田浩一・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

18. 横山仁・金沢医科大学医学部腎臓内科

24. 長井幸二郎・静岡県立総合病院腎臓内科

40. 山本陵平・大阪大学キャンパスライフ健康支援センター

44. 西慎一・神戸大学大学院腎臓内科／腎・血液浄化センター

47. 伊藤孝史・島根大学医学部附属病院・腎臓内科

58. 藤元昭一・宮崎大学医学部医学科循環器・腎臓内科学分野

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

変更後　研究事務局:大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　新沢真紀

E-mail shinzawa@kid.med.osaka-u.ac.jp

14. 黒木亜紀・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

18. 藤本圭司・金沢医科大学医学部腎臓内科

24. 田中聡・静岡県立総合病院腎臓内科

40. 新沢真紀・大阪大学キャンパスライフ健康支援センター

44. 後藤俊介・神戸大学大学院腎臓内科／腎・血液浄化センター

47. 神田武志・島根大学医学部附属病院・腎臓内科

48. 田邊克幸・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学

49. 長洲一・川崎医科大学腎臓・高血圧内科学

58. 菊池正雄・宮崎大学医学部医学科循環器・腎臓内科学分野

17.9. JNSCS プロトコール第 10.5 版の変更点

17.9.1 研究登録期間の変更及び研究終了予定日の追記

変更箇所　1.7 目標症例数

変更前　1

後ろ向きコホート研究の登録期間:2021 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日

追跡期間:最終登録後 15 年、2027 年 12 月 31 日、総研究期間:19 年

変更後

後ろ向きコホート研究の登録期間:2021 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日

追跡期間:最終登録後 15 年、2027 年 12 月 31 日まで追跡する。研究終了予定日は 2032 年 12 月 31 日とする。

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

17.9.2 REDCap についての説明の追記

変更箇所　6. 2 患者登録、臨床情報収集の手順（参加施設に必要な手順）

変更前　なし

変更後　＊Research Electronic Data Capture（REDCap）とは,米国 Vanderbilt 大学が開発した、データ集積管理システムであり、IT 専門家でなくとも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できる臨床研究支援ツールであり、大阪大学の職員が主体となって行う研究に関しては、多施設共同研究として学外の方も利用することが可能である。

参考 HP　http://www.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/index.html

17.9.3 主として一括審査への変更も、一部個別審査を継続する

変更箇所　12. 1 倫理委員会（機関審査委員会）での承認

変更前　本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多いため、その実施においては各施設の施設長の承認が必要であり、そのためには、倫理委員会又は IRB (Internal Review Board，機関審査委員会)による承認を必要とする。腎臓学会倫理委員会で本プロトコールが承認された場合には、倫理委員会を持たない医療機関では施設長の判断のもとに、このステップを省略できる。

変更後　本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多く、主として大阪大学にて一括審査を行う(表)が、一部施設においては、従来の個別審査(各施設の施設長および倫理委員会又は IRB (Internal Review Board，機関審査委員会)による承認を必要)を行う。なお個別審査を行うのは、埼玉医科大学総合医療センターおよび、帝京ちば総合医療センターの 2 施設である。腎臓学会倫理委員会で本プロトコールが承認された場合には、倫理委員会を持たない医療機関では施設長の判断のもとに、このステップを省略できる。

【表、一括審査対象施設】

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

太字下線の病院が一括審査の対象施設である。なお、金沢大学及び名古屋大学においては各施設のデータを集積後当研究に提供している。

北海道大学	**大阪公立大学**	**医薬基盤・健康・栄養研究所**
旭川医科大学	**大阪急性期・総合医療センター**	**難治性疾患研究・開発センター**
東北大学	**北野病院**	**金沢大学**
山形大学	**市立豊中病院**	ー金沢医療センター
福島県立医科大学	**神戸大学**	
筑波大学	**奈良県立医科大学**	**名古屋大学**
群馬大学	**和歌山県立医科大学**	ー大垣市民病院
埼玉医科大学	**島根大学**	ー岐阜県立多治見病院
東京女子医科大学	**岡山大学**	ー中東遠総合医療センター
順天堂大学	**川崎医科大学**	ー中部労災病院
昭和大学	**徳島大学**	ー増子記念病院
帝京大学	**香川大学**	ー安城厚生病院
聖マリアンナ医科大学	**高知大学**	ー春日井市民病院
新潟大学大学	**九州大学**	ー江南厚生病院
金沢医科大学	**福岡大学**	ー名古屋第 1 病院
静岡県立総合病院	**久留米大学**	ー海南病院
浜松医科大学	**福岡東医療センター**	ー半田市立半田病院
藤田医科大学	**長崎大学**	ーー宮市民病院
名古屋第二病院	**宮崎大学**	ー市立四日市病院

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

17.9.4 担当者及び所属名称の変更

変更箇所　15. 3 共同研究者・共同研究機関

変更前

3. 佐藤壽伸・JCHO 仙台病院腎センター

6. 風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学

11. 藤垣嘉秀・帝京大学医学部内科

12. 新田孝作・東京女子医科大学病院第四内科

17. 北川清樹・金沢医療センター腎・膠原病内科

18. 和田隆志・金沢大学大学院腎病態統御学・腎臓内科学

20. 傍島裕司・大垣市民病院糖尿病・腎臓内科

21. 三村哲史・岐阜県立多治見病院腎臓内科

22. 赤堀利行・中東遠総合医療センター腎臓内科

25. 木村敏樹・一宮市民病院腎臓内科

27. 藤田芳郎・中部ろうさい病院腎臓内科

27. 水谷真・半田市立半田病院腎臓内科

29. 石川英昭・名古屋第一赤十字病院腎臓内科

30. 武田朝美・名古屋第二赤十字病院第一腎臓内科

31. 両角國男・増子記念病院腎臓内科

32. 玉井宏史・安城更生病院腎臓内科

33. 坂洋祐・春日井市民病院腎臓内科

34. 平松武幸・江南厚生病院腎臓内科

35. 鈴木聡・海南病院腎臓内科

36. 湯澤由紀夫・藤田医科大学医学部腎臓内科学

37. 長屋啓・市立四日市病院腎臓内科

38. 塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎泌尿器センター腎臓内科

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

41. 津田昌宏・大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学

43. 竹治正展・市立豊中病院腎臓内科

59. 木村友則・医薬基盤・健康・栄養研究所難治性疾患研究・開発センター

変更後

3.　削除

6.　風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学

10. 伊藤孝史・帝京ちば総合医療センター第 3 内科

11. 柴田茂・帝京大学医学部内科

12. 星野純一・東京女子医科大学腎臓内科

17. 削除

18. 清水美保・金沢大学医薬保健研究域医学系　腎臓・リウマチ膠原病内科学

20. 削除

21. 削除

22. 削除

25. 削除

26. 削除

27. 削除

29. 削除

30. 齋藤尚二・名古屋第二病院腎臓内科

31. 削除

32. 削除

33. 削除

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

34. 削除

35. 削除

36. 林 宏樹・藤田医科大学医学部腎臓内科学

37. 削除

38. 塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科

41. 津田昌宏・大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学

43. 楠康生・市立豊中病院腎臓内科

59. 夏目やよい・医薬基盤・健康・栄養研究所難治性疾患研究・開発センター

なお金沢医療センターのデータは金沢大学に、大垣市民病院・岐阜県立多治見病院・中東遠総合医療センター・中部労災病院・増子記念病院・安城厚生病院・春日井市民病院・江南厚生病院・名古屋第 1 病院・海南病院・半田市立半田病院・一宮市民病院・市立四日市病院のデータは名古屋大学に集積され、当該データの提供を行った。

17.10. JNSCS プロトコール第 10.6 版の変更点

17.10.1 主として一括審査も、一部個別審査を継続する

変更箇所　12. 1 倫理委員会（機関審査委員会）での承認

変更前　本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多く、主として大阪大学にて一括審査を行う(表)が、一部施設においては、従来の個別審査(各施設の施設長および倫理委員会又は IRB (Internal Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要)を行う。なお個別審査を行うのは、埼玉医科大学総合医療センターおよび、帝京ちば総合医療センターの 2 施設である。腎臓学会倫理委員会で本プロトコールが承認された場合には、倫理委員会を持たない医療機関では施設長の判断のもとに、このステップを省略できる。

変更後　本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多く、主として大阪大学にて一括審査を行う(表)が、一部施設においては、従来の個別審査(各施設の施設長および倫理委員会又は IRB (Internal Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要)を行う。なお

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

個別審査を行うのは、埼玉医科大学総合医療センター、帝京ちば総合医療センターおよび医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センターの 3 施設である。腎臓学会倫理委員会で本プロトコールが承認された場合には、倫理委員会を持たない医療機関では施設長の判断のもとに、このステップを省略できる。

【表、一括審査対象施設】

太字下線の病院が一括審査の対象施設である。なお、金沢大学及び名古屋大学においては各施設のデータを集積後当研究に提供している。

変更前

北海道大学	**大阪公立大学**	**医薬基盤・健康・栄養研究所**
旭川医科大学	**大阪急性期・総合医療センター**	**難治性疾患研究・開発センター**
東北大学	**北野病院**	**金沢大学**
山形大学	**市立豊中病院**	ー金沢医療センター
福島県立医科大学	**神戸大学**	
筑波大学	**奈良県立医科大学**	**名古屋大学**
群馬大学	**和歌山県立医科大学**	ー大垣市民病院
埼玉医科大学	**島根大学**	ー岐阜県立多治見病院
東京女子医科大学	**岡山大学**	ー中東遠総合医療センター
順天堂大学	**川崎医科大学**	ー中部労災病院
昭和大学	**徳島大学**	ー増子記念病院
帝京大学	**香川大学**	ー安城厚生病院
聖マリアンナ医科大学	**高知大学**	ー春日井市民病院
新潟大学大学	**九州大学**	ー江南厚生病院
金沢医科大学	**福岡大学**	ー名古屋第 1 病院
静岡県立総合病院	**久留米大学**	ー海南病院

2024 年 4 月 10 日作成

第 10.6 版

浜松医科大学	**福岡東医療センター**	**ー半田市立半田病院**
藤田医科大学	**長崎大学**	**ーー宮市民病院**
名古屋第二病院	**宮崎大学**	**ー市立四日市病院**

変更後

北海道大学	大阪公立大学	金沢大学
旭川医科大学	大阪急性期・総合医療センター	ー金沢医療センター
東北大学	北野病院	名古屋大学
山形大学	市立豊中病院	ー大垣市民病院
福島県立医科大学	神戸大学	ー岐阜県立多治見病院
筑波大学	奈良県立医科大学	ー中東遠総合医療センター
群馬大学	和歌山県立医科大学	ー中部労災病院
埼玉医科大学	島根大学	ー増子記念病院
東京女子医科大学	岡山大学	ー安城厚生病院
順天堂大学	川崎医科大学	ー春日井市民病院
昭和大学	徳島大学	ー江南厚生病院
帝京大学	香川大学	ー名古屋第 1 病院
聖マリアンナ医科大学	高知大学	ー海南病院
新潟大学大学	九州大学	ー半田市立半田病院
金沢医科大学	福岡大学	ーー宮市民病院
静岡県立総合病院	久留米大学	ー市立四日市病院
浜松医科大学	福岡東医療センター	
藤田医科大学	長崎大学	

17.10.2　担当者及び所属名称の変更

変更箇所　15.3 共同研究者・共同研究施設

変更前

14. 黒木亜紀・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

16. 成田一衛・新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学

45. 夏目やよい・医薬基盤・健康・栄養研究所難治性疾患研究・開発センター

変更後

14. 鈴木泰平・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

16. 後藤眞・新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学

45. 夏目やよい・医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター