

倫理審查申請書

2025 年 8 月 4 日提出

日本腎臓学会
理事長殿

申請者（研究実施責任者）

所属：三重大学医学部附属病院腎臓内科

役職：助教

氏名：小田 圭子

印

申請番号 136 (事務局記載)

1. 研究課題名	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)
2. 研究の種類	☒ 疫学研究 ☐ 臨床研究 観察研究 ☐ 臨床研究 介入あり（登録先： ） ☐ その他（具体的に： ）
3. 研究内容とその概要	研究の背景 IgMPC-TIN は Takahashi らによって本邦から初めて報告された疾患概念であるが、集積的な報告は乏しい。既存の報告で最も多いのは Takahashi らによる 13 例の報告であり、他は数例の症例報告であるが、実際には症例数は更に多いと予想される。また、TINU 症候群には若年以外にも高齢にも存在するが、多くの報告は小児例が主であり、成人例は見逃されている可能性がある。 目的 本邦における IgMPC-TIN の症例を集積することで、臨床病理像の確立に加え診断方法についても検討し、治療法・予後についての実態を明らかにすることができる。TINU 症候群に関しても本邦における臨床病理像を確立し、治療法・予後についての実態を明らかにする。 方法 本研究では、まず日本腎臓学会評議員 502 名にアンケートを送付し、各施設で腎生検から診断された IgMPC-TIN、TINU 症候群の症例数を確認する。更に、症例がある施設において、二次調査を行い、腎生検時のデータ以外に現時点での予後・治療法の調査を行う。IgMPC-TIN に関しては可能な施設でブレパートの収集も行い、福井大学腎臓内科で IgM、CD138 の二重染色による確定診断を行う。IgMPC-TIN の診断方法の確立に加え、各疾患の臨床病理像を確立し、臨床病理像や治療介入が腎機能の変化に与える影響についても

	探索的に解析を行う後ろ向きコホート研究である。
4. 実施者 (研究組織)	所属 三重大学医学部附属病院腎臓内科 氏名 小田 圭子 所属 同上 氏名 村田 智博 所属 三重大学医学部附属病院血液浄化療法部 氏名 片山 鑑 所属 三重大学大学院医学系研究科循環器・腎臓内科学 氏名 土肥 薫 所属 福井大学検査部 氏名 高橋 直生 所属 福井大学学術研究院腎臓病態内科学 氏名 遠山 直志 所属 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科 氏名 白井 丈一 所属 国際医療福祉大学熱海病院病理診断科 氏名 金綱 友木子 所属 日本医科大学病理学 氏名 清水 章 所属 名古屋大学大学院医学系研究科 氏名 丸山 彰一 所属 川崎医科大学総合医療センター 氏名 杉山 斉 所属 名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 氏名 尾関 貴哉
5. 研究期間 症例数など	研究機関 許可日から 2030 年 3 月 31 日 目標症例数： IgMPC-TIN100 例、TINU 症候群 100 例

6. 実施場所・多施設共同研究 他の倫理審査	三重大学医学部附属病院・他施設共同研究である 三重大学審査結果通知書、実施許可通知書を添付
7. 倫理的配慮	①人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法など診療録より、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、実施機関の研究責任者／分担者とする。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、研究で収集する情報を専用のデータベースに入力する。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法にて研究対象者識別コードを作成し、データベースとは別に対応表を作成する。データベースには、名前や住所などの個人を識別できる情報は一切入力しない。データは、氏名を研究対象者識別コードに変更したうえで、個人情報として管理する。個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は各機関にて保管のうえ当院では、ネットのつながっていない PC で個人情報管理者が管理する。 ②対象者に理解を求め同意を得る（インフォームドコンセントの取得）方法 本研究は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。 ③研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性 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。 ④医学上の貢献の予測 本邦における IgMPC-TIN の症例を集積することで、臨床病理像の確立に加え診断方法についても検討し、治療法・予後についての実態を明らかにすることができる。TINU 症候群に関しても本邦における臨床病理像を確立し、治療法・予後についての実態を明らかにすると共に、どのような症例で鑑別として挙げるべきかを明確にする。 ⑤その他
8. 費用負担	本研究は、奨学寄附金（企業以外）により実施する。
9. 添付資料	資料 1）研究計画書 資料 2）オプトアウト文書 資料 3）三重大学審査結果通知書

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)
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 助教
小田 圭子

研究事務局:三重大学医学部附属病院腎臓内科 助教
小田 圭子

IgMPC-TIN and TINU 研究 Ver.1.2(2025/7/29 作成)

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2025 年 5 月 21 日	新規作成
Ver.1.1	2025 年 7 月 16 日	迅速審査の修正
Ver.1.2	2025 年 7 月 29 日	委員長から意見により修正

目次

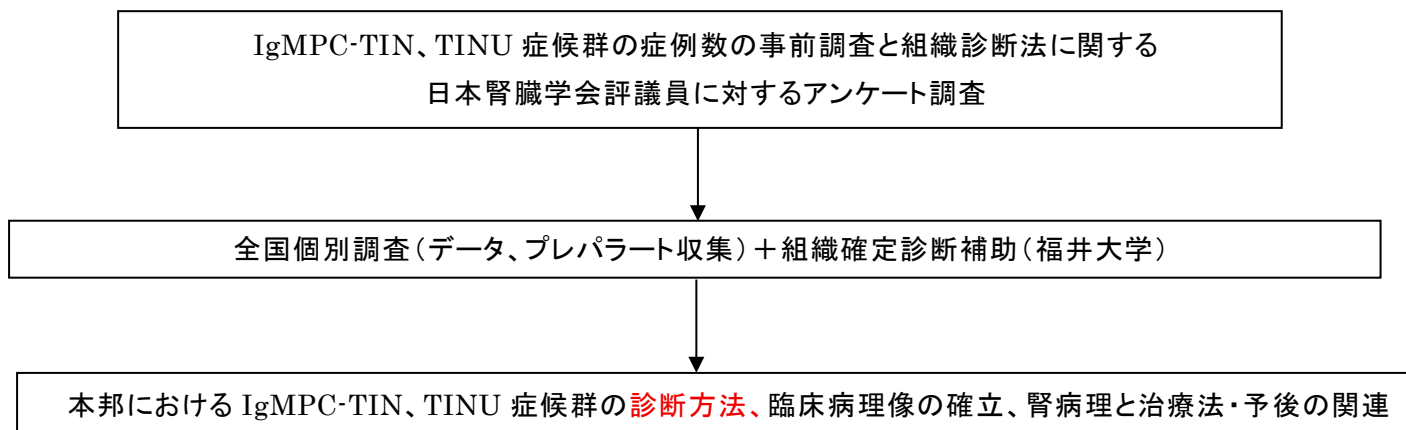
0. シェーマ.....	1
0.1. 研究デザインの要約.....	1
1. 研究の実施体制.....	2
1.1. 研究代表者.....	2
1.2. 研究事務局.....	2
1.3. 研究責任者.....	2
1.4. 研究分担者.....	2
1.5. 統計解析責任者.....	2
1.6. データマネジメント責任者.....	2
1.7. 個人情報管理者.....	3
1.8. モニタリング責任者.....	3
1.9. 監査責任者.....	3
2. 研究の目的及び意義.....	3
2.1. 目的.....	3
2.1.1. 主要エンドポイント.....	3
2.1.2. 副次エンドポイント.....	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.....	5
3.5.1. 解析対象集団.....	5
3.5.2. 統計解析.....	5
3.5.3. 部分集団解析.....	エラー! ブックマークが定義されていません。
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.....	6
3.6.3. 有害事象情報の収集と評価について.....	6
3.7. 研究の中止と終了.....	6
3.7.1. 研究対象者の中止.....	6

3.7.2.	研究全体の中止	7
3.7.3.	研究の終了	7
4.	研究対象者の選定方針	7
4.1.	適格基準	7
4.1.1.	選択基準	7
4.1.2.	除外基準	7
4.2.	研究対象者のリクルート	7
4.3.	研究対象者の登録	7
5.	研究の科学的合理性の根拠	8
6.	インフォームド・コンセントを受ける手続き等	8
7.	個人情報の取扱い	8
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	9
8.1.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	9
8.2.	研究対象者に予想される利益	9
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	9
9.	試料・情報の保管及び破棄の方法	9
10.	研究機関の長への報告内容及び方法	10
10.1.	研究者等からの報告	10
10.2.	研究責任者からの報告	10
10.3.	監査担当者からの報告	10
11.	研究の資金源等研究に係る利益相反	11
12.	研究に関する情報公開の方法	11
13.	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	11
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	11
15.	インフォームド・アセントを得る場合の手続き	11
16.	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	12
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	12
18.	重篤な有害事象が発生した際の対応	12
18.1.	重篤な有害事象	12
18.2.	予測できる有害事象	12
18.3.	緊急報告	12
19.	研究によって生じた健康被害に対する補償の有無	12
20.	研究実施後における医療の提供に関する対応	12
21.	研究対象者に係る研究結果の取扱い	12
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	13
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	13

IgMPC-TIN and TINU 研究 Ver.1.2(2025/7/29 作成)

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.....	13
24.1.	モニタリング	13
24.2.	監査	13
25.	その他	13
25.1.	文献	13
25.2.	別添	14

0. シェーマ



0.1. 研究デザインの要約

日本腎臓学会の全国評議員に対し、アンケート調査を行い、IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎 (Tubulointerstitial Nephritis with IgM-Positive Plasma Cells、以下 IgMPC-TIN) と間質性腎炎ブドウ膜炎症候群 Tubulointerstitial Nephritis and Uveitis Syndrome、以下 TINU 症候群) の日本における全症例数、診断方法を把握する。更に、症例がある施設に対し、詳細な二次調査を行い、腎生検時の臨床病理像の確立や、腎病理と治療法・予後との関連を明らかにする。

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 助教 小田 圭子

1.2. 研究事務局

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 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 助教 小田 圭子

1.4. 研究分担者

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 村田 智博

三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 片山 鑑

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

共同研究機関

福井大学 検査部 講師 高橋 直生、役割:プレパラート染色、分析

福井大学 学術研究院腎臓病態内科学 教授 遠山 直志、役割:プレパラート染色、分析

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 齊

名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科 病院助教 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 助教 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 准教授 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 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

1.10. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

アンケート調査にて、IgMPC-TIN と TINU 症候群の症例があると回答した日本腎臓学会に所属する機関

2. 研究の目的及び意義

2.1. 目的

本邦における IgMPC-TIN および TINU 症候群の臨床病理像を明らかにし、アンケート調査を行うことで、**診断方法に加え**臨床病理像と治療・予後との関連を明らかにする。

2.1.1. 主要エンドポイント

臨床病理像と治療法による腎機能の推移をエンドポイントとする。

2.1.2. 副次エンドポイント

末期腎不全、再発率、治療選択に影響した因子の解析等を副次エンドポイントとする。

2.2. 背景

IgMPC-TIN は Takahashi らによって本邦から初めて報告された疾患概念であるが¹⁾、集積的な報告は乏しい。我々は日本腎生検レジストリにおいて 2018 年から 2022 年における尿細管間質性腎炎の中で、9 例 IgMPC-TIN が存在することを報告した²⁾。既存の報告で最も多いのは Takahashi らによる 13 例の報告であり³⁾、他は数例の症例報告⁴⁾⁵⁾が存在する。ただし、学会等での症例報告は散見され、実際には症例数は更に多いと予想される。

また、TINU 症候群について、我々は日本腎生検レジストリにおいて 2018 年から 2022 年における尿細管間質性腎炎の中で、TINU 症候群が 40 例(4.4%)存在することを示しており、若年以外にも高齢にも存在することを示した²⁾。海外でも TINU 症候群についての多くの報告⁶⁾⁷⁾があるが、小児例が主であり、成人例は見逃されている可能性がある。

2.3. 研究の意義

IgMPC-TIN は 2010 年に初めて報告された比較的新しい疾患概念であり、現時点で診断基準や診断精度についてのコンセンサスは必ずしも浸透しているとはいえない。また、症例を集積した報告も未

だない。本邦における IgMPC-TIN の症例を集積することで、臨床病理像の確立に加え**診断方法についても検討し**、治療法・予後についての実態を明らかにすることができる。

TINU 症候群に関しても本邦における臨床病理像を確立し、治療法・予後についての実態を明らかにすると共に、どのような症例で鑑別として挙げるべきかを明確にする。

3. 研究の方法及び期間

3.1. 研究デザイン（研究方法）

本研究では、まず日本腎臓学会評議員 502 名にアンケートを送付し、各施設で腎生検から診断された IgMPC-TIN、TINU 症候群の症例数を確認する。IgMPC-TIN については疑い症例も含め症例を集積する。

更に、症例がある施設において、二次調査を行い、腎生検時のデータ以外に現時点での予後・治療法の調査を行う。IgMPC-TIN に関しては可能な施設でプレパラートの収集も行い、福井大学腎臓内科で IgM、CD138 の二重染色による確定診断を行う。**IgMPC-TIN の診断方法の確立に加え**、各疾患の臨床病理像を確立し、臨床病理像や治療介入が腎機能の変化に与える影響についても探索的に解析を行う後ろ向きコホート研究である。

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

目標症例数： IgMPC-TIN100 例、TINU 症候群 100 例
(当院の症例数：IgMPC-TIN3 例、TINU 症候群 7 例、計 10 例)

3.2.2. 予定研究対象者数の設定根拠

IgMPC-TIN は前述した通り 2018 年から 2022 年の JRBR-TIN の研究では 9 例であった。しかし、福井大学腎臓内科の診断症例数が 50 例程度であり、学会での発表症例は多く増加していると考えられ、100 例程度存在すると考えられる。

TINU 症候群は JRBR 登録では、2018 年から 2022 年までで 40 例、2023 年で 15 例存在した。ここから 6 年間で 50 例程度は存在すると考えられ、2012 年から 12 年間で 100 例程存在すると考えられる。

3.3. 研究期間

対象期間： 2012 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日

研究期間： 許可日から 2030 年 3 月 31 日

3.4. データマネジメント

本研究では、事前に決めた担当者がデータ入力・修正を、Excel を用いて行う。収集したデータは、三重大学病院透析センターの鍵のかかる書庫にて保管し、保存期間まではその記録を保持する。

3.5. 統計解析の方法

3.5.1. 解析対象集団

2012 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、各施設で IgMPC-TIN と確定診断、または疑いとされた症例、もしくは TINU 症候群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。)

本研究は後ろ向き・観察研究の性質を有しており、仮説生成的な要素を含むが、①IgMPC-TIN の診断方法の確立、②診断時の臨床病理学的指標と腎予後の関連、③治療内容の腎機能への影響を中心に解析を行う。また、主要な交絡因子を調整しつ多変量解析を用いた検討を行う。必要に応じて追加解析を行う可能性もあるが、その際も事前にデータの種類・目的を明示した上で、研究責任者の責任の下で実施する。

3.5.3. 中間解析

後ろ向き観察研究のため、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

<アンケート>

IgMPC-TIN と診断、または疑いとした症例数

2012 年から 2023 年までに TINU と診断された症例数

IgMPC-TIN の診断における染色方法、染色施行施設

腎生検検体のプレパラートの提供可否

<二次調査>

腎生検検体のプレパラート、腎病理画像データ

・IgMPC-TIN

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、研究対象者識別コード、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

血清 IgM 値、血清 IgG 値、血清 IgA 値、ALP、 γ GTP、血清免疫固定法、尿中免疫固定法、尿細管性アシドーシス、Fanconi 症候群、PBC、尿糖、AMA、Anti-M2 antibody、尿中 β 2MG、尿中 NAG、低補体血症

病理像(IgM-CD138 染色の有無、免疫染色結果、IgMPC 数、IgM 陽性 PC/CD138 陽性形質細胞比、IF/TA、IF/TA grade、形質細胞浸潤、尿細管炎、間質炎)、病理画像データ

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)

(二次調査時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

IgMPC-TIN 再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

・TINU 症候群

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、研究対象者識別コード、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、サルコイドーシス合併の有無、ベーチェット病合併の有無

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)

(二次調査時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

アンケートに関しては、Google form での回答とする。

二次調査に関しては、腎生検検体のプレパラートに関しては郵送、臨床情報などのデータに関してはパスワードをかけた Excel ファイル等での回答とする。

腎生検検体プレパラートについては、一度三重大学医学部附属病院で収集してから福井大学へ郵送とする。

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。

- 1) 研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき
- 2) 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、主要エンドポイント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) 2012年1月1日から2023年12月31日に IgMPC-TIN または TINU 症候群と診断された患者
- 2) 対象年齢は問わない

〔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、TINU 症候群は未成年でも多く認められるため。

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もの
- 2) 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
- 3) オプアウトにて拒否の申し出があった患者

〔設定根拠〕 1) 当研究に該当しない、2) 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

2012年1月1日～2023年12月31日の間に IgMPC-TIN または TINU 症候群と診断された患者。

4.3. 研究対象者の登録

診療録より、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、実施機関の研究責任者／分担者とする。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、研究で収集する情報を専用のデータベースに入力する。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法にて研究対象者識別コードを作成し、データベースとは別に対応表を作成する。データベースには、名前や住所などの個人を識別できる情報は一切入力しない。

5. 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、本邦における IgMPC-TIN、TINU 症候群の臨床病理像や、それらと治療・予後の関連が明らかになり、臨床に役立つと予想される。

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

本研究は診療の過程で過去に取得されたデータ・腎病理検体の収集が行われるため、新たな同意取得は行わず、日本腎臓学会のホームページ上、また、研究実施機関、既存資料・情報の提供のみを行う機関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）、三重大学医学部附属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。

本研究においては、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ下記に掲げる情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態とし、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）こととする。

- 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、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑩ ⑨の研究対象者 等 の求めを受け付ける方法

7. 個人情報の取扱い

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、条例を遵守する。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正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

データは、氏名を研究対象者識別コードに変更したうえで、個人情報として管理する。個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は各機関にて保管のうえ当院では、ネットのつながっていない PC で個人情報管理者が管理する。

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可能性が高い。ただ希少疾患であることから、予想されるリスクとしては、個人情報が漏えいする恐れがある。

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、収集した症例報告書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・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、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。

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とともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。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、各機関の規程等により行う。

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

本研究では、奨学寄附金(企業以外)を使用する。

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。研究代表者、研究分担者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、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 TINU 症候群は 20 歳未満にも多く認められる疾患であり、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。「6.インフォームド・コンセントを受ける手続き等」と同様に、本研究においては、適切な同意を受けることを省略し、研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態とし、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する(オプトアウト)こととする。

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、過去の症例や既に死亡された方がいて症例数も多いため、個別に同意取得が困難である。その場合は、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

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) Takahashi N, Kimura H, Kawajiri Y, et al. Tubulointerstitial nephritis with IgM-positive plasmacytoid large lymphocyte infiltration in a patient with primary biliary cirrhosis and Sjögren's syndrome. Clin Nephrol. 2010 Jul;74(1):74-80.
- 2) Oda, K., Usui, J., Kanetsuna, Y. et al. Clinicopathological findings of tubulointerstitial nephritis: a cross-sectional analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR). Clin Exp Nephrol (2025).
- 3) Takahashi N, Saeki T, Komatsuda A, et al. Tubulointerstitial Nephritis with IgM-Positive Plasma Cells. J Am Soc Nephrol. 2017 Dec;28(12):3688-3698.

- 4) Akagi R, Ishii A, Kaneko K, et al. A report of three cases of patients with tubulointerstitial nephritis with IgM-positive plasma cells, treatment, and serum-IgM as a sensitive marker for relapse. BMC Nephrol. 2023 Jul 4;24(1):201.
- 5) Matsuoka-Uchiyama N, Tsuji K, Fukushima K, et al. Tubulointerstitial Nephritis Cases With IgM-Positive Plasma Cells. Kidney Int Rep. 2020 Jun 18;5(9):1576-1580.
- 6) Rytönen S, Tainio J, Saarela V, et al. Long-term outcome of biopsy-proven idiopathic tubulointerstitial nephritis with or without uveitis in children-a nationwide follow-up study. Pediatr Nephrol. 2021 Nov;36(11):3663-3671.
- 7) Chevalier A, Duflos C, Clave S, et al. Renal Prognosis in Children With Tubulointerstitial Nephritis and Uveitis Syndrome. Kidney Int Rep. 2021 Oct 7;6(12):3045-3053.

25.2. 別添

1. オプアウト文書
2. 研究者リスト
3. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録/他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
4. 調査票(アンケート用紙等)(TIN 全国調査アンケート)

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」へご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日～2023 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 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：近年 IgM 陽性形質細胞を伴った尿細管間質性腎炎（以下、IgMPC-TIN）の存在が報告され、新たな疾患概念が確立されました。また、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、本邦におけるふたつの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 2023 年に腎生検を受け、IgMPC-TIN、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～2023 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：まず、日本腎臓学会に所属する施設に全国アンケートを行い、2012 年から 2023 年に IgMPC-TIN、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、病理検体を収集し、染色を行います。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：診断時に腎生検で取得した腎組織のプレパラート

5) 使用する情報の項目：

・IgMPC-TIN

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、研究対象者識別コード、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

血清 IgM 値、血清 IgG 値、血清 IgA 値、ALP、 γ GTP、血清免疫固定法、尿中免疫固定法、尿細管性アシドーシス、Fanconi 症候群、PBC、尿糖、AMA、Anti-M2 antibody、尿中 β 2MG、尿中 NAG、低補体血症

病理像 (IgM-CD138 染色の有無、免疫染色結果、IgMPC 数、IgM 陽性 PC/CD138 陽性形質細胞比、IF/TA、IF/TA grade、形質細胞浸潤、尿細管炎、間質炎)、病理画像データ

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)

(二次調査時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

IgMPC-TIN 再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

・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)

(二次調査時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。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。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

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。

なお、取得した試料は、郵送で福井大学に提供します。

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は審査され、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と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) 試料・情報の提供を行う機関の名称とその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

14) 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：福井大学 遠山 直志

筑波大学 臼井丈一

国際医療福祉大学熱海病院 金綱友木子

日本医科大学 清水章

名古屋大学大学院医学系研究科 丸山彰一

川崎医科大学総合医療センター 杉山 齊

15) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本腎臓学会に所属する全国施設

<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

三重大學醫學部附屬病院
醫學系研究倫理審查委員長 殿

研究責任者
(機関名) 福井大学
(所属・職名) 学術研究院 腎臓病態内科学
(氏名) 遠山 直志

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

研究課題名	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
-------	--

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
遠山 直志	学術研究院 腎臓病態内科学	○	○

[illegible]

西曆2025年5月15日

研究者リスト(一括審査)

三重大學醫學部附屬病院
醫學系研究倫理審查委員長 殿

研究責任者
(機関名) 国際医療福祉大学熱海病院
(所属・職名) 病理診断科・病院教授
(氏名) 金綱 友木子

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	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
-------	--

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
金網 友木子	病理診断科・病院教授	○	○

研究分担者

[illegible]

西曆2025年5月14日

研究者リスト(一括審査)

三重大學醫學部附屬病院
醫學系研究倫理審查委員長 殿

研究責任者
(機関名)川崎医科大学総合医療センター
(所属・職名)内科・特任部長
(氏名)杉山 斉

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	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
-------	--

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
杉山 斉	内科・特任部長	○	○

研究分担者

[illegible]

西曆2025年5月14日

研究者リスト(一括審査)

三重大學醫學部附屬病院
醫學系研究倫理審查委員長 殿

研究責任者
(機関名)筑波大学
(所属・職名)医学医療系臨床医学域腎臓内科学・准教授
(氏名)臼井 丈一

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	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
-------	--

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
白井 丈一	医学医療系臨床医学域腎臓内科学・准教授	○	○

研究分担者

[illegible]

西曆2025年5月15日

研究者リスト(一括審査)

三重大學醫學部附屬病院
醫學系研究倫理審查委員長 殿

研究責任者
(機関名) 日本医科大学
(所属・職名) 病理学(解析人体病理学)・大学院教授
(氏名) 清水 章

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	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
-------	--

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
清水 章	病理学(解析人体病理学)・大学院教授	○	○

研究分担者

[illegible]

西曆2025年5月21日

研究者リスト(一括審査)

三重大學醫學部附屬病院
醫學系研究倫理審查委員長 殿

研究責任者
(機関名)名古屋大学
(所属・職名)大学院医学系研究科腎臓内科・教授
(氏名)丸山 彰一

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	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
-------	--

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
丸山 彰一	大学院医学系研究科腎臓内科・教授	○	○

研究分担者

[illegible]

別紙様式 1-A (他機関に試料・情報を提供する場合に使用する参考書式)

西暦 20●●年●月●日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書

三重大学医学部附属病院長 殿

報 告 者 所属組織： 腎臓内科
職 名： 助教
氏 名： 小田 圭子

当機関における「倫理審査委員会規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ(第三者提供・共同利用に伴う提供)をいたしますので、以下のとおり(申請・報告)します。

- ☐ 提供先の機関における研究計画書
添付資料 ☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☐ その他()

1. 研究に関する事項	
研究課題	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
研究代表者	氏名：小田 圭子 所属研究機関：三重大学医学部附属病院
研究計画書に記載のある予定研究期間	許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
提供する試料・情報の項目	腎生検検体プレパラート、腎病理画像、検査データ、診療記録 ■ 試料 ☒ 要配慮個人情報 ☐ 個人関連情報 ☐ その他を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	診療の過程で取得された
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	
提供方法	郵送
提供先の機関 ○ 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称：福井大学 責任者の職名：教授 責任者の氏名：遠山 直志
2. 確認事項	

研究対象者等の同意の取得状況等 ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨が分かるように記載	☐ インフォームド・コンセントを受けている◇ (☐ 文書 ☐ 口頭 ☐ 電磁的記録) ☐ 適切な同意を受けている◇ ■ 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合※¹ ■ オプトアウトによる場合※² (ウェブページへの掲載 : https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/document/public/) ☐ 上記手続が不要な場合 ☐ 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。）を提供する場合 ☐ 匿名加工情報を提供する場合 ☐ 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合 ☐ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 ☐ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合 ☐ 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 ■ あり（管理者：杉本 和史）（管理部署：検査部） ☐ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☒ この申請書を記録として保管する (管理者：小田 圭子) (管理部署：腎臓内科) ■ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他 ()

- ※1 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること
 ② 研究の実施に侵襲を伴わない
 ③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ④ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑥ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する
 ⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
 ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
- ※2 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること
 ② 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する

◆ (機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	☐ 不要 ☐ 要 (承認日 : 年 月 日)

提供の可否	☐ 研究機関の長の許可（ 年 月 日） ☐ 研究協力機関の長の下承（ 年 月 日） ☐ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長（第8の1 (4)イに規定する場合に限る。）の下承 （ 年 月 日） ☐ 不許可（ 年 月 日）
--------------	---

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

福井大学医学部附属病院長 殿

提供元の機関	名 称 :	三重大学医学部附属病院
	住 所 :	三重県津市江戸橋 2 丁目 174
	機関の長 氏名 :	佐久間 肇
	責任者 職名 :	助教
	氏名 :	小田 圭子
提供先の研究機関	名 称 :	福井大学医学部附属病院
	研究責任者 氏名 :	遠山 直志

研究課題「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」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録、腎病理画像、腎生検検体プレパラート
取得の経緯	診療の過程で得られた試料の残余検体、診療情報
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	
同意の取得状況	☐ あり（方法：） ☒ なし
加工の方法、削除した情報の有無	☒ あり（対応表の作成の有無 ☒ あり ☐ なし） ☐ なし

※提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上

尿細管間質性腎炎（IgMPC-TIN、TINU）に関する全国調査アンケート
（日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会）

目的： 本調査は全国のIgM陽性形質細胞を伴った尿細管間質性腎炎（IgMPC-TIN）、TINU症候群（Tubulointerstitial nephritis and uveitis syndrome)の実態把握および今後の二次研究（臨床・病理・治療・予後等）への基盤構築を目的としています。

【1】 以下の記入をお願いいたします。

所属施設名

診療科

担当者氏名

メールアドレス

【2】 貴施設での症例数について（大体数で良いのでご提示ください）

1	これまでに「IgMPC-TIN」と診断、または疑い、とした症例数	診断	(例)	疑い	(例)
2	2012年から2023年までに「TINU」と診断された症例数		(例)		

【3】 IgMPC-TINと診断、または疑い、とされた症例についてお聞きます。診断については以下の染色は行っていますか？

- 1 IgM-CD138染色
- 2 IgM-CD38染色
- 3 IgM染色のみ
- 4 なし
- 5 その他 自由記載

【4】 上記染色は、どこで施行されていますでしょうか？

- 1 福井大学に依頼
- 2 福井大学以外のお施設に依頼
- 3 自施設
- 4 その他 自由記載

【5】 IgMPC-TINと診断、または疑い、とされた症例についてお聞きます。今後、パラフィンブロックあるいはパラフィン未染色プレパラートについて、提供可能でしょうか？
（※パラフィン未染色プレパラート5枚の貸し出しが必要と考えております）

- 1 可能
- 2 検討可能
- 3 困難
- 4 その他 自由記載

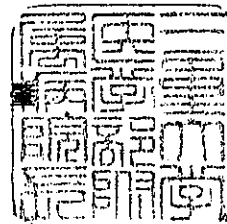
実施許可通知書

小田 圭子 殿

西暦2025年07月30日

三重大学医学部附属病院長

佐久間 肇



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による下記臨床研究について、実施を許可する。

記

研究課題名	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
許可番号	H2025-129
倫理審査委員会名	三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会
研究代表機関	三重大学医学部附属病院
研究責任者	小田 圭子

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 小田 圭子 殿

西暦2025年07月30日

三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員長 井上 貴博
(公印省略)

* 承認番号 H2025-129

研究課題名
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

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 ☒ 承認 2 小幅な修正の上、再提出 3 大幅な修正の上、再審査 4 不承認
理由	