

研究計画書

COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連 についての前向き観察研究

研究代表者

順天堂大学医学部腎臓内科学講座

鈴木 祐介

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL 03-3813-3111

第1版 2021.7.29

第2版 2021.9.30

1. 研究の名称

COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

本研究は以下および別紙 1 に記載の体制で実施する。なお、研究代表者所属機関の実施体制に関しても別紙 1 に記載する。

【研究代表者】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 教授 鈴木 祐介

【アドバイザーボード(研究全体の総括)】

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科 教授（一般社団法人 日本腎臓学会 理事長）柏原 直樹

新潟大学 腎臓膠原病内科学 教授（一般社団法人 日本腎臓学会 監事）成田 一衛

【個人情報管理者】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 准教授 木原 正夫

【連絡先・研究事務局】

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学医学部腎臓内科学講座

TEL / FAX 03-3813-1183

【参加施設】別紙 1 参照

3. 研究の目的及び意義

本邦では 2021 年 2 月 17 日から医療従事者を対象とした新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチン接種が開始された。7 月 28 日現在で 8102 万 0134 回(うち医療関係者 1061 万 4070 回含む)のワクチン接種が行われており、本邦の 26.3%が 2 回のワクチン接種を完了している。ワクチン接種の副反応としては全身倦怠感、頭痛、発熱などが多く報告されているが、当院では糸球体腎炎患者（特に IgA 腎症患者）においてワクチンを接種した後に、接種前の IgA 腎症の活動性に関わらず肉眼的血尿を呈する症例を認めている。このような症例は本邦のみならず世界的に認められており、既に欧米・シンガポールからの報告がなされている¹⁾²⁾³⁾。

日本腎臓学会・厚生労働省「難治性腎障害に関する調査研究（成田班）」IgA 腎症ワーキンググループ合同研究班はワクチン接種後の肉眼的血尿の実態を把握するために、2021 年 6 月に「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての調査」と称し、日本腎臓評議員を対象としたアンケート調査を行った。72 施設（19%）から 27 例の肉眼的血尿陽性症例が報告され、約 3 割は腎生検における組織診断が行われていなかった。また、既に IgA 腎症と診断されており、治療によって尿所見の寛解が認められていたものの、ワクチン接種によって肉眼的血尿を呈した症例も報告されており、ワクチン接種によって糸球体における何らかの炎症が惹起され、肉眼的血尿を含む尿所見の出現が誘発された可能性が考えられる。

この結果を踏まえ、我々は COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連、尿所見や腎機能の経時的な変化に

ついて検討する前向き観察研究を計画した。本研究から得られる知見によって、糸球体腎炎(特に IgA 腎症)患者における血尿出現の病態解明の一助となる可能性がある。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間

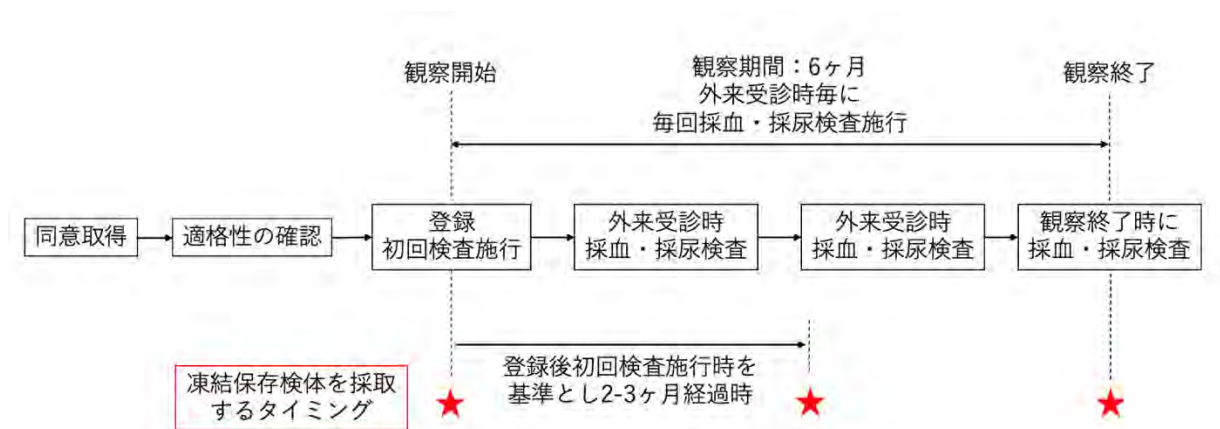
研究実施許可日～2023年10月31日(登録締切日：2022年10月31日)

(2) 研究の種類・デザイン

多施設共同前向き観察研究

(3) 試験のアウトライン

同意取得後試験の登録を行い、試験登録後の観察及び検査を行う。その後経時的に受診時に観察及び検査を行い、データの集積を行う。なお、下記の図の通り観察開始時と観察終了時、また登録後初回検査時を基準として2-3ヶ月経過時に採血・採尿検査施行している場合は、検体の一部を冷凍保存する。(凍結保存検体は多くても3回採取を行う。その際の採血量は15mL/回程度。なお、糸球体腎炎(特に IgA 腎症)患者の血尿出現の病態解明の一助となると考えられる血清・尿のバイオマーカー及び血液検体を用いた末梢血単核細胞における mRNA 遺伝子、腎病理の結果等の解析も合わせて行うこととする。



※観察開始時、登録後初回検査施行時から2-3ヶ月目経過時、観察終了時に検体の一部を凍結保存する(ただし2-3ヶ月目に採血・採尿検査を施行しない場合は凍結保存は行わない)

(4) 試験薬の概要/医療機器の情報

本研究は観察研究であるため、試験薬や医療機器は使用しない。

(5) 試験薬の投与方法

本研究は観察研究であるため、該当しない。

(6) 併用薬(療法)についての規定

本研究は観察研究であるため、該当しない。

(7) 減量及び休薬についての規定

本研究は観察研究であるため、該当しない。

(8) 症例登録、割り付けの方法

同意取得後に登録を行い、観察及び検査項目について確認を行う。また、本研究は観察研究であるため、割り付け等を行わない。

(9) 研究対象者の研究参加予定期間

研究対象者は同意後、6ヶ月間の観察を行う。

(10) 観察および検査項目

- 試験登録後観察・検査項目
 - 生年月、年齢、性別、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、腎生検の有無(腎生検を施行している場合は病理所見)、IgA 腎症の診断の有無、IgA 腎症に対する治療歴(口蓋扁桃摘出の有無、副腎皮質ステロイドパルス療法の有無、経口ステロイド剤内服の有無、RAS 系阻害薬内服の有無、抗血小板薬内服の有無など)
 - 尿検査：尿蛋白、尿中クレアチニン、尿潜血、尿糖、尿沈渣
 - 血液検査：血算、生化学検査、免疫学検査(サイトカインも含む)
 - 血清・尿のバイオマーカー(糖鎖異常 IgA, IgG-IgA 免疫複合体、糖鎖異常 IgA 特異的 IgA 等の IgA 腎症の病勢と関連を示唆されている項目について)
 - 末梢血単核細胞における mRNA 遺伝子(観察開始時及び観察開始 3 ヶ月目)
 - 接種されたワクチンの種類、ワクチン接種から血尿出現までの日数、肉眼的血尿の継続日数、血尿出現の時期(ワクチン接種何回目の後か)、肉眼的血尿以外の副反応、肉眼的血尿出現後本研究登録までの日数、これまでの COVID-19 感染の有無
 - 血尿出現前の尿所見(尿蛋白、尿中クレアチニン、尿潜血、尿糖、尿沈渣)・血液検査(血算、生化学検査、免疫学検査)(※ただし検査結果がある場合のみ)
- 経過観察時観察・検査項目(6ヶ月の観察期間の間に受診した毎に測定)
 - IgA 腎症の治療(観察開始時に行われていないもの)
 - 観察日、尿検査、血液検査(血算、生化学検査、免疫学的検査)、血清・尿のバイオマーカー(糖鎖異常 IgA, IgG-IgA 免疫複合体、糖鎖異常 IgA 特異的 IgA 等の IgA 腎症の病勢と関連を示唆されている項目について)
 - ワクチンによる肉眼的血尿以外の副作用の出現の確認、経過中の COVID-19 感染の有無
 - 観察期間内に診断及び治療のために腎生検もしくは腎摘出術を受けた方に関しては、診断と病理所見の分析を行う

※観察開始時と観察終了時、また登録後初回検査を施行後から 2-3 ヶ月経過時に採血・採尿検査施行している場合は、検体の一部を凍結保存する

5. 研究対象者の選定方針

本研究は 2021 年 10 月以降に COVID-19 ワクチン接種を行い、その後肉眼的血尿出現を認めた患者を対象に調査・研究を行う研究である。下記に研究対象者選定方針を示す。

(1) 対象患者

本研究に参加する施設において、2021 年 10 月から 2022 年 10 月の期間に COVID-19 ワクチン接種を行い、その後肉眼的血尿を認めた患者のうち、「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究」に同意された患者約 100 名を対象とする。なお対象者が未成年の場合は、保護者からの同意を必要とする。また、順天堂大学では、既存の臨床研究である「慢性腎臓病における新規バイオマーカーと関連遺伝子の探索を目的とした検体収集・保管に関する研究」で保管している研究の検体の一部に関してもコントロール・解析対象として用いる可能性がある。なお、今回の研究対象者に限りそれぞれ長崎大学病院では、「わが国の腎臓病患者に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」、藤田医科大学病院では「IgA 腎症および IgA 血管炎の診断・予後・治療効果に関連する新規バイオマーカー探索(藤田医科大学医学部研究倫理審査委員会 番号：HM20-085)」、JCHO 仙台病院腎臓疾患研究センターでは「腎疾患における末梢血単核球の寄与に関する研究」の検体に一部を同様に解析対象とする。

(2) 選択基準

- ・ COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を認めている症例
- ・ ワクチン接種時に 18 歳以上の方

(3) 除外基準

- ・ 本研究への研究同意が撤回された症例
- ・ 研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

上記 (1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(4) 中止基準

- ・ 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ・ 本研究全体が中止された場合
- ・ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

6. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 本研究における設定根拠

本研究は COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた症例に対して、肉眼的血尿後の腎機能の推移や尿所見の変化等を調査・検討する研究である。そのため本研究においては、尿所見や腎機能を定期的に検査している症例が対象となる。なお、IgA 腎症は 10 代での発症例も多く、2021 年 6 月に「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての調査」においても 10 代の報告があるため、今回の対象者は未成年者を含めた 18 歳以上とする。

(2) 目標症例数とその設定根拠

研究全体で 100 例

【設定根拠】

本研究は探索的な要素を含む観察研究のため、効果量・検定力・有意水準などを用いたサンプルサイズ設定は適さない。2021 年 6 月に行なわれた「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての調査」における結果を踏まえ、研究全体で 100 例を登録する予定である。

(3) 統計解析方法

・解析対象集団について、尿所見の推移、血清クレアチニン・eGFR、バイオマーカー、腎病理の所見等の推移を記述する。

7. 新倫理指針第 8 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等

日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会で承認の得られた同意説明書文書を研究対象者(代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ)に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われたときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には以下の内容を含むものとする。

- 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（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- 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研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む)
- 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、研究者等の研究に関わる利益相反に関する状況
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い

- ⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝子カウンセリングを含む)
- ⑯研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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
- ⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容
- ⑳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等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侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、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医学部医学系研究等倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

なお、IgA 腎症は 10 代での発症例も多く、2021 年 6 月に「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての調査」においても 10 代の報告があるため、本研究では対象者は未成年者を含めた 18 歳以上とする。未成年者を本研究に加える場合は、代諾者にもインフォームド・コンセントを与え、代諾者から同意を取れる場合にのみ関しては同意を得られたと判断する。

なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、「研究対象者の配偶者、若しくは成人の子、若しくは成人の兄弟姉妹、若しくは孫、若しくは祖父母」とする。

※家族構成等を勘案した結果、上記代諾者の選定が困難な場合は同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

本研究は他機関と試料・情報の授受が発生する。他機関からの授受に関してはデータ及び保存検体がある場合は検体の両方を行うものとする。検体の提供を受ける場合は、提供元の共同研究機関の名称、研究責任者名、授受の発生した日付、研究用 ID をデータベースへ記録し、順天堂大学医学部腎臓内科実験室内の盗難防止策の施されたコンピューターに保管する。検体を提供する場合には、同データベースの備考欄へ提供先機関名、提供先の研究責任者、提供した日付、試料の種類、量を記載する。また、順天堂大学では、既存の臨床研究である「慢性腎臓病における新規バイオマーカーと関連遺伝子の探索を目的とした検体収集・保管に関する研究」(医学部研究等倫理委員会 M21-005)、長崎大学病院では「わが国の腎臓病患者に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」、藤田医科大学病院では「IgA 腎症および IgA 血管炎の診断・予後・治療効果に関連する新規バイオマーカー探索(藤田医科大学医学部研究倫理審査委員会 番号：HM20-085)」、JCHO 仙台病院腎臓疾患研究センターでは「腎疾患における末梢血単核球の寄与に関する研究」で保管している研究の検体の一部に関しても用いる可能性がある。その際の同意に関してはオプトアウトとする。

8. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合

にはその旨を含む。)

研究実施に係る試料等を取扱う際は、各共同研究機関の個人情報管理責任者等によって、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで個人情報管理責任者が厳重に管理する。試料等を順天堂大学へ送る際は、研究用 ID を使用して、参加者より採取した血清 1.5mL・尿 1.5mL を凍結保存し、順天堂大学へクール便で送付を行う。受領した研究用 ID 等の資料の情報は順天堂大学の腎臓内科学講座研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、また試料に関しては順天堂大学の腎臓内科学講座研究室の鍵のかかる冷凍庫で保管され、個人情報管理者が厳重に管理する。また到着後は順天堂大学で測定を行う。研究データの授受については、研究用 ID を使用し研究対象者の個人が特定されないことがないよう配慮する。また、研究データはパスワードで保護されたファイルに集約し、電子メールにて送付する。研究データは施錠された建物・部屋の金庫に保管され、厳重に管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

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

- 予想される利益

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

- 予想される不利益（副作用）

本研究は観察研究によってデータを集積する研究であるため研究対象者に生じる不利益は生じないが、通常の検査時よりも採血量が約15mL、採尿量が約10mL増加する不利益を伴う。

- 有害事象発生時の研究対象者への対応

本研究は採血を行う研究であり軽微な侵襲を伴う。健康被害が生じる可能性は極めて低いが、通常の採血に伴う疼痛や出血のリスクが考えられる。本研究に参加することに起因して追加で発生する有害事象は予想されませんが、研究対象者に有害事象が万が一発生した場合には、通常診療で行われる最大限の対処を行う。

- 研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を必要とする。

- 個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断し

た場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

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

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、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等）の保管については各共同研究機関の手順に従って行い、研究の中止または終了後 10 年が経過した日までの間、各共同研究機関で保存し、その後は個人情報に注意しシュレッダーなどを用いるなどして適切に廃棄する。

コンピューターハードディスクや記録媒体に保存されている研究等の実施に係わる重要な文書に関しては、研究の中止または終了後 10 年が経過した時点で復元できない手段で削除または破棄することとする。なお、復元できない手段とは、記憶媒体に関してはメディア専用のシュレッダーを用いた物理的な破壊、ハードディスクやメディアのファイルに関してはデータ消去用のソフト等を用いた方法で復元できない状態とすることを指す。

また、保存している血清と尿の試料に関しては、研究の中止または終了後 10 年が経過した時点で、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用 ID 等をシュレッダーなどを用いるなどして適切に廃棄した上で、医療廃棄物容器に入れ、専門業者に委託破棄する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長への報告については下記の通りとする。

(1) 研究代表者は年 1 回、研究実施状況について各研究責任者より報告をうけ、所定の方法で研究継続の適否について日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受けた後、各共同研究機関の各研究責任者に結果を伝える。各研究責任者は必要に応じて各々の機関の手順に則り、研究機関の長より継続の許可を得る。

(2) 研究代表者は、研究計画書・説明文書・同意書等に変更が生じる場合には、所定の方法で日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に申請し、変更内容や結果について各共同研究機関の研究責任者へ伝える。各研究責任者は各々の機関の手順に則り、研究機関の長に報告し継続の許可を得る。

(3) (侵襲性を有する研究の場合) 重篤な有害事象が発生した場合、当該共同研究機関の研究責任者は、速やかに所定の方法により研究機関の長に報告するとともに、研究代表者へ報告する。研究代表者は遅滞なく研究継続の適否について日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受け、審査の結果について各共同研究機関の研究責任者に伝える。各共同研究機関の研究責任者は、各々の機関の手順に則り、研究機関の長に報告し継続の許可を得る。

(4) 本研究の安全性に関する重要な情報が得られた場合は、研究代表者は日本腎臓学会倫理委員会並びに順

天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会及び各共同研究機関の研究責任者に情報を共有する。必要に応じて各共同研究機関の研究責任者は、各々の機関の手順に則り、研究機関の長に報告し継続の許可を得る。

(5) 研究代表者は研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、所定の方法で日本腎臓学会倫理委員会並びに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に報告する。各研究責任者は必要に応じ各々の機関の手順に則り、研究機関の長へ報告する。

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

本研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」）で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。なお、本研究は日本腎臓学会・厚生労働省「難治性腎障害に関する調査研究（成田班）」IgA 腎症ワーキンググループ合同研究班と共同で行う研究である。

また、順天堂の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。また、その他の参加施設に関してはそれぞれの施設で研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。利益相反マネジメント方法については各共同研究機関の基準に委ねる。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は、研究代表者を中心としたメンバーによって日本腎臓学会総会、アメリカ腎臓学会総会をはじめとした国内外の学会で発表し、腎臓領域の英文誌に論文投稿を行う予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究により得られた結果については人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、提供者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため原則開示しない。

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記連絡先にて対応する。

【相談窓口】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 鈴木 祐介（研究代表者）

〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL /FAX 03-3813-1183

【共同研究機関窓口】別紙 1 参照

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究のうちバイオマーカー測定など通常の保険診療を超える部分に関しては研究費（厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」）で賄う。このため、研究に参加することによる研究対象者の追加負担は発生しない。

17. 侵襲を伴う研究の場合には、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るため、侵襲は生じ得ない。

18. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の内容

本研究は観察研究であるため、侵襲は生じ得ない。

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

本研究は観察研究であるために通常の診療を超える医療行為は行わない。

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究は原則的に順天堂大学腎臓内科で研究・解析を行うため、業務委託は行わない。

21. 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

本研究においては該当しない。

22. 倫理指針第 14 の規定による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

本研究は、侵襲を伴わない観察研究であるため、モニタリング・監査については実施しない。

23. 参考文献リスト

- 1) Negrea L, Rovin BH. *Kidney Int.* 2021 Jun;99(6):1487.
- 2) Rahim SEG, Lin JT, Wang JC. *Kidney Int.* 2021 Apr 28: S0085-2538(21)00465-8.
- 3) Tan HZ, Tan RY, Jun Choo JC, et al. *Kidney Int.* 2021 May 22: S0085-2538(21)00504-4.

作成日：2021年7月29日

第2版 作成日：2021年9月30日

実施体制(別紙1)

1. 共同研究機関

研究責任者の役割：研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を負う。

(1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院

【研究責任者】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 教授 鈴木 祐介

【その他研究者等】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 准教授 木原 正夫

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 非常勤助手 二瓶 義人

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 大学院 青木 良輔

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先：03-3813-1183

【相談窓口】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座 鈴木 祐介（研究代表者）

〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL /FAX 03-3813-1183

(2) 順天堂大学医学部附属浦安病院

【研究責任者】

順天堂大学病院医学部附属浦安病院 腎臓内科 前任准教授 鈴木 仁

住所：〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

連絡先：047-353-3111

【相談窓口】

順天堂大学病院医学部附属浦安病院 腎臓内科 鈴木 仁

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1 TEL 047-353-3111

(3) 順天堂大学医学部附属練馬病院

【研究責任者】

順天堂大学病院医学部附属浦安病院 腎臓内科 前任准教授 井尾 浩章

住所：〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10

連絡先：03-5923-3111

【相談窓口】

順天堂大学病院医学部附属浦安病院 腎臓内科 井尾 浩章

〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10 TEL 03-5923-3111

(4) 京都大学

【研究責任者】

京都大学環境安全保健機構 附属健康科学センター 助教 松崎 慶一

住所：〒606-8501 京都府左京区吉田本町教育推進・学生支援部棟 2F

連絡先：075-753-2426

【相談窓口】

京都大学環境安全保健機構 附属健康科学センター 松崎 慶一

〒606-8501 京都府左京区吉田本町教育推進・学生支援部棟 2F TEL 075-753-2426

(5) 新潟県立新発田病院

【研究責任者】

新潟県立新発田病院腎臓内科 内科部長 小川 麻

【その他研究者等】

新潟県立新発田病院腎臓内科 内科部長 酒巻 裕一

新潟県立新発田病院腎臓内科 内科医長 羽深 将人

住所：〒957-8588 新潟県新発田市本町 1-2-8

連絡先：0254-22-3121

【相談窓口】

新潟県立新発田病院腎臓内科 小川 麻

〒957-8588 新潟県新発田市本町 1-2-8 TEL 0254-22-3121

(6) 長崎大学病院

【研究責任者】

長崎大学病院腎臓内科 教授 西野 友哉

【その他研究者等】

長崎大学病院腎臓内科 准教授 牟田 久美子
長崎大学病院腎臓内科 助教 阿部 伸一
長崎大学病院腎臓内科 助教 鳥越 健太

住所：〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1
連絡先：095-819-7282

【相談窓口】

長崎大学病院腎臓内科 西野 友哉
〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL 095-819-7282

(7) 島根大学医学部附属病院

【研究責任者】

島根大学医学部附属病院 ワーキング・イノベーションセンター 准教授 伊藤 孝史

【その他研究者等】

島根大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 江川 雅博
島根大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 福永 昇平

住所：〒693-8501 島根県出雲市塩治町 89-1
連絡先：0853-20-2122

【相談窓口】

島根大学医学部附属病院 ワーキング・イノベーションセンター 伊藤 孝史
〒693-8501 島根県出雲市塩治町 89-1 TEL 0853-20-2122

(8) JCHO 仙台病院腎臓疾患センター

【研究責任者】

JCHO 仙台病院腎臓疾患センター 腎センター長 佐藤 光博

【その他研究者等】

JCHO 仙台病院腎臓疾患センター 医長 眞田 覚

住所：〒981-3281 宮城県仙台市泉区紫山 2-1-1
連絡先：022-378-9111

【相談窓口】

JCHO 仙台病院腎臓疾患センター 腎センター長 佐藤 光博

〒981-3281 宮城県仙台市泉区紫山 2-1-1 TEL 022-378-9111

(9) 東京慈恵会医科大学附属病院

【研究責任者】

東京慈恵会医科大学 内科学 腎臓・高血圧内科 教授 横尾 隆

【その他研究者等】

東京慈恵会医科大学 内科学 腎臓・高血圧内科 准教授 坪井 伸夫

東京慈恵会医科大学 内科学 腎臓・高血圧内科 講師 上田 裕之

東京慈恵会医科大学 内科学 腎臓・高血圧内科 講師 小池 健太郎

住所：〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

連絡先：03-3433-1111

【相談窓口】

東京慈恵会医科大学 内科学 腎臓・高血圧内科 教授 横尾 隆

〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18 TEL 03-3433-1111

(10) 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター

【研究責任者】

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 内科学 腎臓・高血圧内科 助教 横手 伸也

住所：〒125-8506 東京都葛飾区青戸 6-42-1

連絡先：03-3603-2111

【相談窓口】

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 内科学 腎臓・高血圧内科 横手 伸也

〒125-8506 東京都葛飾区青戸 6-42-1 TEL 03-3603-2111

(11) 東京慈恵会医科大学附属第三病院

【研究責任者】

東京慈恵会医科大学附属第三病院 内科学 腎臓・高血圧内科 助教 岡部 匡裕

住所：〒201-8601 東京都狛江市泉本町 4-11-1

連絡先：03-3480-1151

【相談窓口】

東京慈恵会医科大学附属第三病院 内科学 腎臓・高血圧内科 岡部 匡裕
〒201-8601 東京都狛江市泉本町 4-11-1 TEL 03-3480-1151

(12) 東京慈恵会医科大学附属柏病院

【研究責任者】

東京慈恵会医科大学附属柏病院 内科学 腎臓・高血圧内科 助教 清水 昭博

住所：〒277-8567 千葉県柏市柏下 163-1

連絡先：04-7164-1111

【相談窓口】

東京慈恵会医科大学附属柏病院 内科学 腎臓・高血圧内科 清水 昭博
〒277-8567 千葉県柏市柏下 163-1 TEL 04-7164-1111

(13) 聖マリアンナ医科大学

【研究責任者】

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 講師 白井 小百合

【その他研究者等】

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 講師 市川 大介

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 助教 井上 友彦

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 助教 藤田 陽子

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 任期付き助教 韓 蔚

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

連絡先：045-977-8111 (腎臓・高血圧内科医局 内線 3300)

【相談窓口】

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 白井 小百合

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL045-977-8111 (内線 3300)

(14) 藤田医科大学病院

【研究責任者】

藤田医科大学医学部 解剖学Ⅱ 教授 高橋 和男

【その他研究者等】

藤田医科大学医学部 腎臓内科学 教授 坪井 直毅

藤田医科大学医学部 解剖学Ⅱ 助教 大山 友香子

住所：〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

連絡先：0562-93-2000

【相談窓口】

藤田医科大学医学部 解剖学Ⅱ 高橋 和男

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98 TEL 0562-93-2000

(15) 宮崎大学医学部附属病院

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 菊池 正雄

【その他研究者等】

宮崎大学医学部附属病院 内科学講座循環器・腎臓内科学分野 助教 岩切 太幹志

住所：〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

連絡先：0985-85-0872

【相談窓口】

宮崎大学医学部附属病院 血液浄化療法部 菊池 正雄

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 TEL 0985-85-0872

(16) 大分大学医学部附属病院

【研究責任者】

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝

【その他研究者等】

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 助教 福田 顕弘

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 学内講師 福長 直也

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 特任助教 中田 健

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 特任助教 工藤 明子

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 医員 沖田 純

住所：〒879-5593 大分県由布市狭間町挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先：097-549-4411

【相談窓口】

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 柴田 洋孝
〒879-5593 大分県由布市狭間町挾間町医大ヶ丘 1-1 TEL 097-549-4411

(17) 金沢医科大学

【研究責任者】

金沢医科大学 腎臓内科学 教授 古市 賢吾

【その他研究者等】

金沢医科大学 腎臓内科学 准教授 足立 浩樹

金沢医科大学 腎臓内科学 准教授 藤本 圭司

住所：〒920-0293 石川県川北郡内灘町大学 1-1

連絡先：076-286-2211(内線：3401)

【相談窓口】

金沢医科大学 腎臓内科学 古市 賢吾

〒920-0293 石川県川北郡内灘町大学 1-1 TEL 076-286-2211(内線：3401)

(18) 東京女子医科大学

【研究責任者】

東京女子医科大学 内科学講座腎臓内科分野 教授・期間分野長 新田 孝作

【その他研究者等】

東京女子医科大学 内科学講座腎臓内科分野 准教授 森山 能仁

東京女子医科大学 内科学講座腎臓内科分野 助教 宮部 陽永

東京女子医科大学 内科学講座腎臓内科分野 助教 笠間 江莉

住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

連絡先：03-3353-8111

【相談窓口】

東京女子医科大学 内科学講座腎臓内科分野 新田 孝作

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 TEL 03-3353-8111

(19) 医療法人社団 松和会 池上総合病院

【研究責任者】

池上総合病院 腎臓内科 透析室長 関 卓人

【その他研究者等】

池上総合病院 腎臓内科 科長 神田 怜生

池上総合病院 腎臓内科 科員 堀 圭一郎

住所：〒146-8531 東京都大田区池上 6-1-19

連絡先：03-3752-3151

【相談窓口】

池上総合病院 腎臓内科 関 卓人

〒146-8531 東京都大田区池上 6-1-19 TEL 03-3752-3151

(20) 新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院

【研究責任者】

新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院 腎臓内科 特任教授 飯野 則昭

【その他研究者等】

新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院 腎臓内科 特任助教 甲田 亮

住所：〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132

連絡先：025-777-3200

【相談窓口】

新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院 腎臓内科学 飯野 則昭

〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132 TEL 025-777-3200

(21) 新潟市民病院

【研究責任者】

新潟市民病院 副院長 近藤 大介

【その他研究者等】

新潟市民病院 腎臓リウマチ科 科副部長 中村 元

新潟市民病院 腎臓リウマチ科 医長 山口 浩毅

新潟市民病院 腎臓リウマチ科 医師 保坂 聖子

住所：〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7

連絡先：025-281-5151

【相談窓口】

新潟市民病院 副院長 近藤 大介

〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7 TEL 025-281-5151

(22) 新潟県立中央病院

【研究責任者】

新潟県立中央病院 内科部長 秋山 史大

【その他研究者等】

新潟県立中央病院 内科医長 吉田 一浩

新潟県立中央病院 内科医長 張 高正

住所：〒943-0192 新潟県上越市新南町 205 番地

連絡先：025-522-7711

【相談窓口】

新潟県立中央病院 内科部長 秋山 史大

〒943-0192 新潟県上越市新南町 205 番地 TEL 025-522-7711

2. 測定施設

順天堂大学医学部腎臓内科学講座

研究責任者名：順天堂大学医学部腎臓内科学講座 教授 氏名 鈴木 祐介

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先：03-3813-1183

3. 研究事務局

順天堂大学医学部腎臓内科学講座

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先：03-3813-1183