

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析

・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害を受ける病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓にも障害が生じます。

特に腎臓が障害されることが多く、SLE による腎障害はループス腎炎と呼ばれます。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿が出て全身がむくんだり、腎機能が悪化して透析が必要になったりすることもあります。

ループス腎炎にはさまざまな組織障害のタイプがあり、各タイプによって腎炎の進行の仕方や治療薬への反応が異なることが海外の研究で明らかになってきました。しかし、日本人のデータはまだ十分ではありません。

そこで私たちは「J-RBR* を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究」を行いました。この研究では日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、腎生検時の臨床所見や組織所見と治療後の腎機能の状態や死亡・合併症の有無などの関係を調査し、学会や論文等に解析結果を発表しております。

今回は前回の研究で収集した情報を利用し、より詳細な解析を行います。

- * J-RBR（Japan Renal Biopsy Registry、日本腎生検レジストリー）：腎生検を実施した患者さんのデータを登録する、日本腎臓学会が管理するデータベース

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

研究を行う際には、診断や治療の過程で記録された病名、投薬内容、検査結果など健康に関する情報（以下、「情報」と呼びます）を用います。ここでは、今回の研究で利用する情報についてご説明します。

前回の研究では、各医療機関の電子カルテから、年齢、性別、腎生検所見、検査結果などの情報を収集しました。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工あるいは管理され

たもの)され、各施設の研究担当者が大学病院医療情報ネットワークセンター (UMIN)の運営する症例登録システムを通じて群馬大学腎臓・リウマチ内科研究室に提供しました。これらの情報をもとにループス腎炎の臨床所見や組織所見、そして治療後の腎機能の状態や死亡・合併症の有無について解析を行い、論文を公表しました。収集した情報は群馬大学腎臓・リウマチ内科で電子データとして保管されています。今回の研究では、わが国のループス腎炎の特徴をより詳しく調査するため、追加の解析を行います。

・研究の対象となられる方

2007年1月1日から2012年12月31日に腎生検を受けループス腎炎と診断され、日本腎生検レジストリーに登録され方のうち、「J-RBRを利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究)」に参加した全国の患者さん498名が対象となります。

研究対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へお知らせください。希望されなかった方の情報は研究には使用いたしません。ただし、対象となることを希望されないとのこと連絡が、学会・論文等に公表されることになった後になった場合、ご希望に添えない可能性があることをご理解いただきますようお願いいたします。

・研究期間

研究期間は群馬大学医学部附属病院長の許可日から2027年12月31日までです。データの利用開始日は2023年12月1日以降とします。

・研究に用いる情報の項目

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果)、治療内容が既に収集してあります。これらは匿名化された情報として保管されており、今回の研究に使用します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

今回利用する情報は既に登録・収集されたものであり、この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩防止のため、群馬大学病院の患者さんの情報は、群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学研究室で個人を特定できる情報を削除し、データの数字化やデータファイルの暗号化といった厳格な対策を実施しています。これにより第三者が個人情報を閲覧できないようにしています。群馬大学以外の患者さんの情報は、各施設で個人情報を削除した上で、UMINが運営する症例登録システム内にある日本腎生検レジストリーのデータベースに登録されています。そこから収集した匿名化された情報は群馬大学腎臓・リウマチ内科に保管されており、その情報を用いて解析します。

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会・論文等）においては、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・情報の保管及び廃棄

この研究で用いる情報は、群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学研究室（臨床研究棟2階集会室、ネットワークから分離されたコンピュータ内、管理責任者：小坂橋るみ子）で保管します。保存期間は研究終了後10年、あるいは、本研究に関連した論文の公表日から10年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管します。情報を廃棄する際は、データ削除ソフトを使用して削除します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は日本腎臓学会に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学腎臓・リウマチ内科学教室の運営費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。群馬大学では研究代表者の廣村桂樹は、全身性エリテマトーデスの治療薬を販売する旭化成株式会社から講演料、グラクソスミスクライン

株式会社から講演料とコンサルト料を受けています。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において、科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、各実施機関の管理者の許可を得ています。

・研究組織について

この研究は以下のように体制で実施します。

研究責任医師

氏名：廣村桂樹

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：教授

研究分担医師

氏名：池内秀和

所属機関名：群馬大学大学院医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：病院講師

氏名：今井陽一

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：大学院生

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

診療情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じ

ることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科病院講師

氏名：池内秀和

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8166

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法