

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

・はじめに

「急速進行性糸球体腎炎」は急速に腎臓の働きが失われ、個人差はありますが、しばしば数ヶ月以内に腎不全となり透析療法が必要となることの多い最も重篤な糸球体腎炎であるといわれています。また、しばしば腎臓だけでなく、肺やその他全身臓器にも炎症が及び、肺出血や肺炎など生命に危険を及ぼす障害を併発してくることがいわれています。この病気は、細い血管が鞠状にかたまった腎臓の糸球体といわれる場所の血管壁に炎症が起こることにより発症します。

その結果、尿を産生する元となる腎臓の糸球体に強い炎症がおこり、糸球体そのものが壊れ、機能が無くなり、体に貯まった老廃物や水分の排泄が低下していきます。ただし、この病気は比較的にまれな病気であり、この病気により日本全国でわずか年間1,500人前後の方が病院を受診されているにすぎません。従って、国内の各施設単独では十分な症例の調査が進まないため、この病気の予後や治療法に関してのまとまった統計はとりにくい状況があります。

これまでの調査の結果から、急速進行性糸球体腎炎は、国や人種によりその病型の頻度が異なることが分かってきています。さらに、病型によってはこの病気にかかる年代が明らかに異なり、その治療法も各病型により異なります。従って、わが国独自の調査により、本疾患の予後調査を行うことと同時に、わが国独自で最適な治療法を開発していく必要があります。

急速進行性糸球体腎炎（RPGN）の日本全国の実態調査、治療法の調査を行うために、全国の主要腎疾患診療施設において、急速進行性糸球体腎炎の症例調査を行います。全国から寄せられた調査結果を元に統計解析を行い、この病気にかかりやすい年齢や病型、ならびに治療方法と予後との関連を調べます。その結果は治療法のガイドラインとしてまとめ、全国の同じ病気にかかる（かかっている）患者様の治療に役立てていただくための資料となります。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

全国調査に関しては、難治性腎疾患に関する調査研究班分科会による全国疫学1次調査の結果を踏まえて2次調査を行う2段階で行っています。具体的には、1次調査では、ある一定期間内（今回は2012年～2015年となります。）の間で新規に発症した急速進行性糸球体腎炎の数を全国の各腎疾患診療施設に確認します（すでに確認作業を終えています）。2次調査では、1次調査の結果をもとに個々の原因や治療内容、経過などに関する

る情報をアンケート形式で各腎疾患診療施設から回答頂いております。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において2012年1月1日～2015年12月31日の間に新規に発症した急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の患者様となります。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

2019年度内に随時下記診療情報に関するアンケートを事務局(筑波大学腎臓内科)に回答し、およそ2年程度で(2022年3月31日予定)研究を完了する予定です。

・研究に用いる試料・情報の項目

発症時の年齢、性別、原因疾患、肺病変の有無、診断時の腎機能(血清クレアチニン値)、ヘモグロビン濃度、血清CRP値、血清MPO-ANCA値、PR3-ANCA値、抗GBM抗体値、初期あるいは全経過中の治療の内容(副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤)、全経過中のアフェレシス療法(有無、種類、置換液の種類)、ガンマグロブリン療法の有無、透析の有無(離脱、維持透析)、再発/再燃の有無、転帰、死亡の場合には死因、最終血清クレアチニン値。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は急速進行性糸球体腎炎のガイドライン作成に利用され、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学腎臓・リウマチ内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究のために集めた情報は、筑波大学腎臓内科研究室（〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1、管理責任者 山縣 邦弘）で保管され、研究終了後は速やかに個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関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、厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業として実施され、研究費は研究班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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。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 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理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、承認を受けています。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・ **研究組織について**

この研究は、研究代表者 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 難治性腎疾患に関する調査研究班 急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループが主体となっていて行っています。当院もこの研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授
氏名：山縣 邦弘
連絡先：029-853-3613

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学系研究科腎臓リウマチ内科学・教授
氏名：廣村 桂樹
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科・講師
氏名：金子 和光
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科・助教
氏名：池内 秀和
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科腎臓リウマチ内科学・助教
氏名：坂入 徹
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科・助教
氏名：浜谷 博子
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科・助教（病院）
氏名：中里見 征央

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科・助教（病院）

氏名：渡辺 光治

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院医療の質安全管理部・助教（病院）

氏名：大石 裕子

連絡先：027-220-8166

・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

【本研究の事務局】

筑波大学腎臓内科

連絡先：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel：029-853-3613（腎臓内科外来：9 - 17 時）

研究責任者：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 山縣邦弘

【当院での相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科内科学講座腎臓・リウマチ内科学

連絡先：371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8166（腎臓・リウマチ内科、血液内科集会室：9 - 17 時）

担当者名：坂入 徹

上記の窓口では、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