

「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： 日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）

・はじめに

抗がん剤による腎障害を発症すると、治療中止を余儀なくされることもあり、予後と深く関連することが考えられます。原因薬剤や腎障害に対する初期治療の内容、腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、抗がん剤と腎障害との関連の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立てることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集します。データは研究事務局である熊本大学に情報収集システムを用いて送付され、解析されます。

・研究の対象となられる方

この研究では、2018年1月より2021年12月末までに本院で抗がん剤による腎障害と診断され日本最大規模の腎疾患データベースである腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録された患者さんを対象とし、「わが国の腎臓病患者にお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」のデータを二次利用します。対象症例数は7例です。対象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試料または情報は、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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2024年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目に関し調査を行います。

- ・ J-RBR に登録された患者基本情報：
年齢/性別、臨床診断、臨床所見、病理組織所見
- ・ 腫瘍の詳細について
- ・ 腎生検時の併用薬
- ・ 腎代替療法の有無
- ・ 生存の転帰、腫瘍の転帰
- ・ 最終観察時の腎機能、尿所見および尿間質マーカーの結果
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の場合：
他臓器病変、被疑薬の DLST、初期治療（ステロイド薬など）、免疫チェックポイント阻害薬再開の有無、腎生検の蛍光抗体所見
- ・ 血栓性微小血管症（TMA）の場合：
TMA 関連血液データ、腎生検での TMA 所見、TMA 治療、被疑薬の再開の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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、対象となる方への侵襲的かつ直接的な不利益はありません。個また本研究への参加によって対象となる方へ直接の利益はありません。しかし、本研究の成果により今後の治療法の確立に貢献できる可能性はあります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学においては、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

収集されたデータは、個人が特定できない形式で日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会にて厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。その後は

個人情報に注意して廃棄されます。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学の教室運営費でまかなわれます。

・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たいのではないか（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。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。

倫理委員会について

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。「熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会」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され、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学大学院 腎臓・リウマチ内科学 病院講師

氏名： 池内 秀和

連絡先：027-220-8166

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院 腎臓・リウマチ内科学 教授

氏名： 廣村 桂樹

連絡先：027-220-8166

研究分担医師

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

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院 腎臓・リウマチ内科学 病院講師

氏名： 坂入 徹

連絡先：027-220-8166

研究分担医師

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

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 地域医療研究・教育センター

氏名： 荒木祐樹

連絡先：027-220-8166

研究分担医師

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

研究分担医師

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

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・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）】

所属・職名：群馬大学大学院 腎臓・リウマチ内科学 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