

「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、わが国のループス腎炎の腎生検時における臨床像、組織所見の検討：2018～2021 年調査

・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、全身の臓器が障害される病気です。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が障害されます。

とく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ています。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のために全身がむくんだり、腎機能が悪化して透析が必要になったりします。

ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで今回、すでに同意をいただき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、ループス腎炎のタイプと、腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。この調査・研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

腎生検レジストリーは、腎生検を行い同意を得た患者さんのデータを登録しておく日本腎臓学会が管理するデータベースです。英語では Japan Renal Biopsy Registry と呼ばれ、J-RBR と略します。

こうした研究を行う際には、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

この研究は、医療機関で以前腎生検を受け日本腎生検データベースに登録されたループス腎炎の方の情報を収集・分析することによって、国内におけるループス腎炎の現状を調査し、治療成績の向上につなげることを目的としています。

医療機関の電子カルテの診療情報から、年齢や性別、腎生検所見や検査結果などの診療情報を調べます。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、加工又は管理されたもの)して、研究責任者が群馬大学腎臓・リウマチ内科研究室に日本腎生検データベースを介して提供します。群馬大学腎臓・リウマチ内科研究室では、国内の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

2018年1月1日から2021年12月31日に腎生検を施行して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ている全国の患者さん約1200名を対象とします。また2007年1月1日から2012年12月31日に腎生検を行い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た372名の患者さんのデータを解析して以前報告していますが、今回の患者さんのデータと比較するためにそのデータを使用します。群馬大学では今回データを収集する対象者は27名、前回のデータの対象者は37名です。

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2027年12月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

日本腎生検レジストリーに登録されている以下のデータを収集し解析します。

腎組織種類(自己腎、移植腎生体腎、移植腎献腎)、臨床診断(尿異常、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、急性腎障害、慢性腎機能障害、その他)、腎生検回数(含む備考欄)、腎組織所見(ISN/RPS分類:組織型、活動性・慢性病変)、最終診断(副病名、備考欄)、年齢、性別、身長、体重、登録時における免疫抑制治療、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血定性、尿赤血球、血清クレアチニン、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コレステロール、血清CRP、糖尿病診断、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬、B型肝炎、C型肝炎、臨床情報備考、自由記載。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

今回利用するのは既に登録されたデータであり、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**

個人情報の漏洩を防ぐため、群大病院の患者さんに対しては、群馬大学大学院生腎臓・リウマチ内科学研究室において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。群馬大学以外の患者さんについては、各施設で個人情報を削除したデータを日本腎臓検レジストリーに登録されており、それらの匿名化されたデータを群馬大学で解析します。

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。

・ **情報の保管及び廃棄**

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学大学院生腎臓・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：池内秀和)で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄(データ削除ソフトで削除)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、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られないのではないか(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。研究責任医師の廣村桂樹は、全身性エリテマトーデスの治療薬であるサフネロー(アニフロルマブ)を製造販売しているアストラゼネカ株式会社から講演料を受けています。

・「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、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責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師

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
氏名：廣村桂樹

研究分担者

所属機関名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科
職名：部内講師
氏名：池内秀和

研究分担者

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
氏名：今井陽一

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会委員長

所属機関名：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科
職名：教授
氏名：丸山彰一

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会副委員長
所属機関名：川崎医療短期大学教育部医療介護福祉科
職名：教授
氏名：杉山 斉

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会委員
所属機関名：藤田医科大学医学部腎臓内科学
職名：教授
氏名：坪井直毅

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会委員
所属機関名：市立札幌病院病理診断科
職名：部長
氏名：辻 隆裕

既存試料・情報の提供のみを行う者
腎臓病レジストリーデータ抽出担当
所属機関名：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科
職名：医員
氏名：尾関貴哉

・ 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）】

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