

## 「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：急速進行性糸球体腎炎の全国症例疫学調査（2016-2019年度）

#### ・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、細い血管がまり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。

この研究で得られる成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てることにつながります。

この研究を行う際には、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

この研究では、2016年4月～2020年3月までに群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において、急速進行性糸球体腎炎と診断されている方の診

療録（カルテ）から抽出したデータを解析します。

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、研究分担医師が、筑波大学腎臓内科に送付します。筑波大学腎臓内科では、国内の研究参加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

2016年4月1日～2020年3月31日までに群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において、急速進行性糸球体腎炎（RPGN）と診断された方、約55名を対象に致します。

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2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

情報：発症時の年齢、性別、原因疾患、病型、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）、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です。

#### ・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、本研究により研究対象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病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、筑波大学医学系医療系臨床医学域腎臓内科研究室の外部と切り離れたパソコンにパスワードを掛けて保存し、施錠可能な棚に厳重に保管します。情報は、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後にデータが保存されていたハードディスク等を復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄します。また、個人を識別できる情報と ID との対応表は、当院の腎臓・リウマチ内科学講座 坂入徹が責任をもって腎臓・リウマチ内科学講座 集会室の外部と切り離れたパソコンでパスワードをかけて保存し、施錠可能な棚で保管します。研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトの使用を用いて廃棄いたします。

#### ・ 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

本研究は厚生労働省研究費によって行われます。

#### ・ 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。本研究は厚生労働省研究費によって行われます。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。

・「筑波大学附属病院臨床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。この研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査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

この研究は、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行っています。急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループとは、研究者が主体となって活動しているグループで、当院もグループに参加し、この研究を実施していません。

この研究を担当する研究代表医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：筑波大学附属病院腎臓内科 教授

氏名： 山縣 邦弘

連絡先： 029-853-3613

・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：群馬大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学 助教  
氏名： 坂入 徹  
連絡先：〒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