

J-RBR（日本腎臓学会腎生検レジストリー）に登録された糖尿病例 と高血圧例の病理組織診断に関する検討

本研究の実施に当たっては、
ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針に準拠する

金沢大学附属病院 腎臓内科

作成年月日 2014年3月17日

版数：第1版

目次

1. 概要
2. 研究の背景と根拠
3. 研究の目的
4. 使用する試験薬物/食品/機器等の情報
5. 研究の対象
6. 説明と同意
7. 研究の方法
8. 症例登録, 割付方法
9. 観察項目
10. 試験の中止基準
11. 試験終了後の対応
12. 試料などの保存および他の機関等の試料等の保存
13. 評価項目
14. 予想される利益及び不利益
15. 有害事象の取り扱い, 報告
16. 健康被害に対する補償・賠償
17. 予測される医療費(被験者の負担)
18. 被験者に対する金銭の支払
19. 研究の変更, 中止, 中断, 終了
20. 研究実施期間
21. 目標症例数
22. データの集計および統計解析方法
23. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法
24. 記録の保存

25. 研究計画の登録及び研究結果の公表
26. 研究資金及び利益相反
27. 研究実施体制
28. 参考資料，文献

1. 概要

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」（研究代表者：和田隆志）の二次研究として、日本腎臓学会が大学病院医療情報ネットワーク上に構築した「日本における腎臓病総合レジストリー」に登録されているコホート研究のうち、「腎生検症例登録（Japan Renal Biopsy Registry, J-RBR）」に登録された糖尿病例と高血圧例の病理組織診断を検討し、本邦における糖尿病例と高血圧例に合併した腎疾患の実態を評価する観察研究である。

研究期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2018年12月31日までとする。

連絡先：

1) 金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学・事務室 076-265-2499

2) 金沢大学附属病院血液浄化療法部・部長室 076-265-2030

2. 研究の背景と根拠

全世界で糖尿病性腎症ならびにそれに起因する透析患者が増加の一途をたどっている。本邦においても、糖尿病性腎症は1998年以降、慢性透析導入の原因疾患の第1位となっており、2012年には新規透析導入患者約38,000人のうち44.1%を占めている。透析導入後の糖尿病患者の予後は極めて不良であり、糖尿病ならびにその合併症の克服は厚生労働行政、医学的、社会的ならびに医療経済上の重要な課題である。また、高血圧や高齢化を背景とした腎硬化症も増加している。

日本腎臓学会では、2007年に大学病院医療情報ネットワークを活用したデータベースである「腎生検症例登録（J-RBR）」が開始され、2009年には腎生検未実施のネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎・血管炎、多発性嚢胞腎を登録する「腎臓病総合レジストリー（Japan Kidney Disease Registry, J-KDR）」も開始された¹⁾。

本研究の目的は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」の二次研究として、J-RBRに登録された糖尿病例と高血圧例の病理組織診断を検討し、本邦における糖尿病例と高血圧例に合併した腎疾患の実態を評価することである。

本研究の成果が糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の進展阻止に有益な情報をもたらし、患者の予後改善や健全な医療経済の維持に寄与する可能性があり、その社会貢献度は高いと考える。

3. 研究の目的

J-RBRに登録された糖尿病例と高血圧例の病理組織診断を検討し、本邦における糖尿病例と高血圧例に合併した腎疾患の実態を評価する。

4. 使用する試験薬物/食品/機器等の情報

該当せず。

5. 研究の対象

以下の選択基準及び除外基準を満たす患者を対象とする。

1) 選択基準

① 2007年～2013年にJ-RBRに登録された糖尿病例（「糖尿病診断」の項目で“有”が選択されている登録例）ならびに糖尿病性腎症例（「病理組織診断1（病因分類）」の項目で“糖尿病性腎症”が選択されている登録例）

② 2007年～2013年にJ-RBRに登録された高血圧例（「収縮期血圧」の項目で140mmHg以上、「拡張期血圧」の項目で90mmHg以上、「降圧薬」の項目で“有”のいずれかに該当する登録例）ならびに腎硬化症例（「病理組織診断1（病因分類）」の項目で“高血圧性腎硬化症”，「病理組織診断2（病型分類）」の項目で“腎硬化症”のいずれかが選択されている登録例）。

(2) 除外基準

- ① 本研究への不参加を申請した登録例。
- ② その他、研究担当者が不適当と判断した登録例。

6. 説明と同意

本学の研究担当者には、「日本における腎臓病総合レジストリー」登録委員会より匿名化されたデータが提供される。従って、本学の研究担当者が、対象者から個別に同意文書を取得することは不可能である。本学の研究担当者は、医学倫理審査委員会で承認された対象者向けの説明文書を、院内掲示ならびに日本腎臓学会と本学附属病院のホームページ上に掲載することにより、対象となり得る集団に対して研究内容を公表し、不参加の自由を保障する。

なお、説明文書には以下の事項を記載する。

- ① 本学の研究担当者は対応表を管理していないため、解析開始後に不参加の申し出を受けても、該当データを除外することが不可能である。従って、解析開始前に周知期間を設定し、この期間中に不参加の申し出があった場合は、該当データを研究対象から除外する。
- ② 上記の周知期間の後には、不参加の申し出を受けても、該当データを除外することが不可能である。研究結果は学会や医学雑誌等で公表されるが、個人情報には公表されない。

7. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

後ろ向き観察研究。

(2) 研究のアウトライン

1) 本学の研究担当者は、本学医学倫理審査委員会の承認後に、「日本における腎臓病総合レジストリー」登録委員会へ、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」の二次研究としてデータの提供を申請する。

2) 「日本における腎臓病総合レジストリー」登録委員会の承認後に、本学の研究担当者へ匿名化されたデータが提供される。

3) 本学の研究担当者はデータの集計・解析を行い、結果を公表する。

8. 症例登録、割付方法

J-RBRの研究計画書は日本腎臓学会のホームページに掲載されており、本学を含め、各施設の倫理委員会の承認を得て、症例が登録されている。また、これらの研究計画書は日本腎臓学会の倫理委員会においても承認されており、独自に倫理委員会を持たない日本腎臓学会会員の施設においても、症例登録が可能となっている。症例の割付は行わない。

9. 観察項目

2007年～2013年にJ-RBRに登録された糖尿病例と高血圧例より、以下のデータを収集する。

腎生検実施日、腎生検実施施設名、腎生検実施施設番号、症例登録番号、臨床診断、病理組織診断（病因分類）、病理組織診断（病型分類）、生検回数、病理診断備考（再生検の回数・前回時期）、年齢、性別、身長、体重、尿検査所見（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、赤血球/HVF）、血液検査所見（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、ヘモグロビンA1c）、臨床指標（収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬、糖尿病診断、その他コメント）

10. 研究の中止基準

- (1) 対象者から不参加の申し出があった場合。
- (2) 研究が中止・中断された場合。

11. 研究終了後の対応
該当せず。

12. 試料などの保存および他の機関等の試料等の保存

紙媒体の資料は錠されたキャビネットに保管し、漏えい・盗難・紛失などが起こらないように厳重に管理する。個人情報管理責任者を村上美由紀（金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学・事務補佐員）とし、キャビネットの鍵は個人情報管理責任者が管理する。電子化された資料は、パスワードが設定されたPCで管理する。本研究に関連した資料は、研究終了（または中止・中断）後から5年間保管する。その後、紙媒体の資料はシュレッダーなどで処理して廃棄し、電子化された資料は消去する。

13. 評価項目

- (1) 糖尿病例に合併した腎疾患の病理組織診断分類（糖尿病性腎症単独、糖尿病性腎症と非糖尿病性腎疾患の合併、非糖尿病性腎疾患単独）とその年次推移。
- (2) 高血圧例に合併した腎疾患の病理組織診断分類（腎硬化症単独、腎硬化症と他の腎疾患の合併、腎硬化症以外の腎疾患単独）とその年次推移。
- (3) 糖尿病例と高血圧例に合併した腎疾患の病理組織診断に関連する臨床的特徴。

14. 予想される利益及び不利益

(1) 予想される利益

本研究に参加することにより、対象者に直接の利益は生じない。

(2) 予想される不利益

本研究は観察研究であり、対象者に不利益は生じない。

15. 有害事象の取り扱い、報告

個人情報の流出などの有害事象が発生した際には、研究担当者は適切な処置を行うとともに、医薬保健研究域長および医学倫理審査委員会に速やかに報告する。

16. 健康被害に対する補償・賠償

該当せず。

17. 予測される医療費（被験者の負担）

該当せず。

18. 被験者に対する金銭の支払

対象者に金銭を支払うことはない。

19. 研究の変更、中止、中断、終了

- (1) 本研究の研究計画書や説明・同意文書を変更する場合は、医薬保健研究域長に申請の上、あらかじめ

め医学倫理審査委員会の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

以下の事項に該当する場合は、研究を中止・中断する。

- ・研究担当者が、研究継続を困難と判断した場合。
- ・医学倫理審査委員会より、研究の中止・中断の勧告あるいは指示があった場合。

なお、研究の中止・中断を決定した場合は、速やかに医薬保健研究域長および医学倫理審査委員会に文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を提出する。

20. 研究実施期間

医学倫理審査委員会の承認日～2018年12月31日とする。

21. 目標症例数

2007年～2013年にJ-RBRに登録された糖尿病例として約500例、高血圧例として約500例のデータが提供される予定である。

22. データの集計および統計解析方法

データの集計と解析は、本学の研究担当者が行う。

23. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

研究担当者は、「ヘルシンキ宣言（2008年10月修正）」及び「臨床研究に関する倫理指針（2009年7月31日改正）」を遵守する。

研究に関連する資料の取り扱いや、結果の公表に際しては、対象者の個人情報保護に十分配慮する。

なお、本研究に関して研究担当者に提供されるデータは、匿名化されている。

24. 記録の保存

研究責任者は、本研究の関連資料を研究終了（または中止・中断）後から5年間保存する。

その後は、個人情報に留意して廃棄する。

25. 研究計画の登録及び研究結果の公表

本研究の研究計画は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」のホームページ上への掲載により公表する。本研究の研究結果は、学会発表および医学雑誌などで公表する。

26. 研究資金及び利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）で実施する。また、本研究の研究担当者は、「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

27. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

(1) 研究総括者

和田隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学・教授
連絡先: 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
TEL: 076-265-2498, FAX: 076-265-4273

(2) 研究運営委員会

湯澤由紀夫 藤田保健衛生大学医学部腎内科学・教授
佐藤博 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野・教授
鈴木芳樹 新潟大学保健管理センター・教授
北村博司 国立病院機構千葉東病院臨床研究センター・腎病理研究部長

(3) 本院における研究分担者

古市賢吾 金沢大学附属病院血液浄化療法部・准教授
清水美保 金沢大学保健管理センター・助教
遠山直志 金沢大学附属病院集中治療部・特任助教

28. 参考資料, 文献

(1) Sugiyama H, Yokoyama H, Sato H, et al: Japan Renal Biopsy Registry: the first nationwide, web-based, and prospective registry system of renal biopsies in Japan. Clin Exp Nephrol 15: 493-503, 2011.