

## <研究の名称>

# 肥満を有する慢性腎臓病患者における 病理診断・臨床的特徴の解析： 日本腎生検レジストリー（J-RBR）横断研究

## 研究計画書

### 【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学

職名：教授

氏名：和田 淳

作成日：2026 年 02 月 12 日

版数：第 1.0 版

## 1. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

### 【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学

職名：教授

氏名：和田 淳

### 【本学における研究分担者】

別紙「研究者等リスト」参照。

### 【共同研究機関】

別紙「共同研究機関リスト」参照。

## 2. 研究の目的及び意義

### 2. 1. 研究の背景及び目的

肥満は慢性腎臓病（CKD）発症・進展の危険因子である<sup>1, 2</sup>。特に肥満に起因する糸球体過剰濾過やRA系活性化を介した腎障害（肥満関連腎臓病：obesity-related kidney disease）は近年注目されている<sup>3</sup>。また、糖尿病関連腎臓病やIgA腎症といった他の原因によるCKD患者が肥満を呈している場合においても進展リスクとされている<sup>4-6</sup>。日本人を含む東アジアでは欧米と比べて比較的軽度の肥満（BMI 25～30 kg/m<sup>2</sup>）でも肥満関連腎臓病をきたすと報告されているが<sup>7, 8</sup>、その診断や臨床的特徴に関する詳細な実態が不明である。本研究では、日本腎臓病総合レジストリー（Japan Kidney Disease Registry: J-KDR）/ 日本腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）（疫 233、研 2307-036）に登録された横断的データを用いて、肥満関連腎臓病の診断実態とそれに関連する臨床的特徴および診断傾向を明らかにする。本研究は、日本腎臓学会の腎生検レジストリー公募研究として行うものである。

### 2. 2. 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により本邦における肥満関連腎臓病の診断実態や臨床的特徴を解明することができ、肥満症治療の質の向上に寄与すると思われる。

## 3. 研究の方法及び期間

### 3. 1. 研究のデザイン

岡山大学主管・多機関共同観察研究（横断研究）

### 3. 2. 研究方法

本研究では2018年1月1日から2024年12月31日までの間に日本腎生検レジストリー（J-RBR）に登録された患者を対象とする。肥満関連腎臓病に関連する臨床的特徴、肥満重症度別の診断頻度、代謝的に健康な肥満における肥満関連腎臓病の診断頻度および臨床的特徴、地域別の肥満関連腎臓病診断頻度について検討する。単変量および多変量ロジスティック回帰分析により、肥満関連腎臓病の診断と関連する病理診断・臨床指標を評価する。BMI算出に必要な身長・体重データ、主要な診断項目が欠損している症例は主要解析から除外する。既に登録されたレジストリー結果を参照し、新たな症例登録はない。提供されたデータからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報は削除されている。

### 3.3. 観察の対象となる治療方法

既に登録されたレジストリー結果を参照するため該当しない

### 3.4. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

基本情報： UMIN 登録番号、施設名、研究の選択、地域別

腎生検関連情報： 腎生検実施日、腎組織種類、腎生検回数、臨床診断内容、病理診断（主病名・副病名）、FSGS（Columbia 分類）、詳細分類備考

臨床情報： 年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI(kg/m<sup>2</sup>)、免疫抑制治療（初発・再発）、尿蛋白定性、尿蛋白定量（g/日）、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血定性、赤血球/HPF、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(NGSP)、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬、B型肝炎、C型肝炎、HIV、臨床情報備考

### 3.5. 個々の研究対象者における中止基準

#### 3.5.1. 研究中止時の対応

研究責任者又は研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

#### 3.5.2. 中止基準

- ①研究対象者あるいは代諾者から情報公開に対して研究参加拒否の申し出があった場合
- ②下記「3.6.2. 研究の中止」により本研究全体が中止された場合
- ③その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

### 3.6. 研究の変更、中止、終了

#### 3.6.1. 研究の変更

本研究の研究計画書や情報公開文書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

#### 3.6.2. 研究の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ①倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- ②倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

また、研究の中止を決定した時は、遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

#### 3.6.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を倫理審査委員会及び研究機関の長に提出する。

### 3.7. 予定する研究対象者数（目標症例数）

全体で 9639 人（内訳：岡山大学病院 610 人）

### 3.8. 研究対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

### 3.9. 評価の項目及び方法

#### 3.9.1. 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

ロジスティック回帰分析を用いた肥満関連腎臓病に関連する臨床的特徴

#### 3.9.2. 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

肥満重症度別 (BMI 25.0-29.9 kg/m<sup>2</sup>、30-34.9 kg/m<sup>2</sup>、35 kg/m<sup>2</sup>以上) の肥満関連腎臓病診断頻度

肥満重症度別 (BMI 25.0-29.9 kg/m<sup>2</sup>、30-34.9 kg/m<sup>2</sup>、35 kg/m<sup>2</sup>以上) の臨床的特徴 (eGFR、UPCR 等)

肥満関連腎臓病における FSGS variant (Columbia 分類) 毎の臨床的特徴 (BMI、eGFR、UPCR 等)

代謝的に健康な肥満<sup>9</sup> (高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、CRP 高値がない BMI 25 kg/m<sup>2</sup>以上) における肥満関連腎臓病診断頻度および臨床的特徴

地域別の腎生検が行われた患者における肥満症患者の割合と肥満関連腎臓病診断頻度

#### 3.10. 統計解析方法

記述統計量として、連続量では平均値・標準偏差 (又は、中央値・四分位範囲) を算出する。カテゴリ変数では度数と割合を算出する。BMI 区分 (25-29.9, 30-34.9, ≥35) による比較には  $\chi^2$  検定および分散分析 (ANOVA) を用いる。単変量および多変量ロジスティック回帰分析、潜在クラス分析により、肥満関連腎臓病の診断と関連する病理診断・臨床指標を評価する。BMI 算出に必要な身長・体重データ、主要な診断項目が欠損している症例は主要解析から除外する。そのほかの欠損値がある場合には、最大限の努力をもって確認する。中間解析は実施しない。

#### 3.11. 研究実施期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

### 4. 研究対象者の選定方針

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者を組み入れる。

#### 4.1. 選択基準

- ①2018年1月1日から2024年12月31日までの間に J-RBR に登録された患者
- ②18歳以上の男女
- ③BMI 25 kg/m<sup>2</sup>以上

#### 4.2. 除外基準

- ①J-RBR において研究参加拒否の申し出があった患者
- ②本研究において研究参加拒否の申し出があった患者
- ③次の項目にデータ欠損があった場合：身長、体重

### 5. 研究の科学的合理性の根拠

研究方法・アウトカムは上述の通りだが、事前検討において解析期間に J-RBR に組み入れられた肥満関連腎臓病患者数は約 130 例であり、説明変数は他国の肥満関連腎臓病に関する検討を参考に 10 項目程度を想定している<sup>10</sup>。このため解析に必要な十分なサンプルサイズが確保できるものと思われる。本研究は J-RBR の二次研究で既存情報の解析を行うため、研究期間を上記の通り設定した。

## 6. インフォームド・コンセントを受ける手続き

### 6.1. 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

### 6.2. 同意取得の具体的方法

本研究は、人体から取得された情報を用いる研究である。多施設共同レジストリーを用いた二次研究であり、研究対象者から改めて同意を受けることが困難である。一方で当該既存情報を用いなければ研究の実施が困難であって、学術研究機関が学術研究目的で実施する研究であるため、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、倫理審査委員会で承認の得られた文書を岡山大学病院および日本腎臓学会のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。通知又は公開内容については、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

## 7. 個人情報等の取扱いと加工の方法

### 7.1. 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。データベースの利用は『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する細則』および『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する遵守事項』に従って行われる。データベースから利用できる情報はすべて既に個人を直ちに特定できないよう加工されたものである。対応表は J-RBR 参加の各施設のみで保管されており、各症例の個人情報にアクセスすることは、データベースからは基本的に不可能である。

### 7.2. 個人情報の加工方法

研究対象者には研究対象者識別番号を割り振り、氏名等直ちに個人を特定できる情報と研究対象者識別番号との対応表を作成されている。元データからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報は削除されている。対応表は J-RBR 参加の各施設のみで保管されており、各症例の個人情報にアクセスすることは、データベースからは基本的に不可能である。本学は J-RBR 参加施設のひとつだが、研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管する。

### 7.3. 他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

本研究においては、名古屋大学から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた情報の提供を受ける。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

①提供・登録する情報の項目	本研究計画書「3.4. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目のうち、以下の項目 ・基本情報 ・腎生検関連情報 ・臨床情報
②提供の時期	本研究計画書に定める研究実施期間中
③情報の提供方法	外部記録媒体にデータを記録し郵送する。

## 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

### 8.1. 研究対象者に生じる負担

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に負担は生じない。

### 8.2. 予測されるリスク（副作用を含む）

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に予測されるリスクは生じない。

### 8.3. 予測される利益

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

### 8.4. 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、特段の対策は講じない。

## 9. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

### 9.1. 本研究で収集した試料・情報

本研究で収集した情報は、各研究機関において当該機関の規定に従い、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（岡山大学病院においては慢性腎不全総合治療学講座居室内）で保管する。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

### 9.2. 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（慢性腎不全総合治療学講座居室内）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

## 10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④研究が終了(中止)した場合

⑤研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

### **1 1. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究は研究責任者が所属する診療科の奨学寄付金を用いて行う。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

### **1 2. 研究に関する情報公開の方法**

本研究は、介入研究ではないため臨床試験データベースへは登録していない。また、本研究で得られた結果は、学会で発表し、腎臓あるいは代謝学領域の専門学術誌などで論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

### **1 3. 研究により得られた結果等の取扱い**

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、研究対象者本人に解析の結果は説明しないこととする。

### **1 4. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口**

本研究における研究対象者からの相談等は、各機関の規定に従い相談窓口を設置する。

岡山大学病院においては、以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 慢性腎不全総合治療学講座（腎・免疫・内分泌代謝内科学）

職名：助教

氏名：大西 康博

連絡先電話番号：086-235-7235（平日 9 時～16 時）

### **1 5. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**

#### **1 5. 1. 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由**

死者が代諾者に拒否機会を設ける必要がある研究対象者である。研究対象者から拒否をすることが不可能であるため。

#### **1 5. 2. 代諾者等の選定方針**

①研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

②研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

#### **1 5. 3. 代諾者等への説明事項**

説明事項については、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

#### **1 5. 4. 代諾者等への同意取得の方法又は説明方法**

「6. インフォームド・コンセントを受ける手続き」に従って、代諾者から研究参加について拒否機会を設ける。

### 15.5. 当該者を研究対象者とする必要がある理由

予後不良の疾患であるため、死亡例を含めた検討を行うことで生存バイアスを回避する必要があるため。

### 16. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

研究対象者に未成年者を含まず該当しない。

### 17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない。

### 18. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また本研究に参加することによる謝礼はない。

### 19. 重篤な有害事象等が発生した際の対応

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、有害事象の発生は想定されない。

### 20. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されない。

### 21. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は通常診療内の医療行為であるため、該当しない。

### 22. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託がない。

### 23. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

本研究で得られた情報を他の研究に用いる可能性はない。

### 24. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない。

### 25. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は岡山大学に帰属する。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性がある。この利益は岡山大学に帰属する。

### 26. 参考資料・文献リスト

1. Garofalo C, Borrelli S, Minutolo R, Chiodini P, De Nicola L, Conte G: A systematic review and meta-analysis suggests obesity predicts onset of chronic kidney disease in the general population. *Kidney Int*, 91: 1224-1235,

2. Hsu CY, Iribarren C, McCulloch CE, Darbinian J, Go AS: Risk factors for end-stage renal disease: 25-year follow-up. *Arch Intern Med*, 169: 342-350, 2009 10.1001/archinternmed.2008.605
3. Kambham N, Markowitz GS, Valeri AM, Lin J, D'Agati VD: Obesity-related glomerulopathy: an emerging epidemic. *Kidney Int*, 59: 1498-1509, 2001 10.1046/j.1523-1755.2001.0590041498.x
4. K M, J C, W H, Q L, G M, M M, et al.: Associations between body mass index and the risk of renal events in patients with type 2 diabetes. *Nutrition & diabetes*, 8: 7, 2018 doi:10.1038/s41387-017-0012-y
5. Kanbay M, Yildiz AB, Yavuz F, Covic A, Ortiz A, Siritopol D: The role of body mass index on IgA nephropathy prognosis: a systematic review and meta-analysis. *International urology and nephrology*, 54: 2567-2579, 2022 10.1007/s11255-022-03160-1
6. Yonekura Y, Goto S, Sugiyama H, Kitamura H, Yokoyama H, Nishi S: The influences of larger physical constitutions including obesity on the amount of urine protein excretion in primary glomerulonephritis: research of the Japan Renal Biopsy Registry. *Clin Exp Nephrol*, 19: 359-370, 2015 10.1007/s10157-014-0993-y
7. Chen HM, Li SJ, Chen HP, Wang QW, Li LS, Liu ZH: Obesity-related glomerulopathy in China: a case series of 90 patients. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*, 52: 58-65, 2008 10.1053/j.ajkd.2008.02.303
8. Okabayashi Y, Tsuboi N, Sasaki T, Haruhara K, Kanzaki G, Koike K, et al.: Glomerulopathy Associated With Moderate Obesity. *Kidney Int Rep*, 1: 250-255, 2016 10.1016/j.ekir.2016.08.006
9. M K, S C, D S, A B Y, M B, K R T, et al.: The risk for chronic kidney disease in metabolically healthy obese patients: A systematic review and meta-analysis. *European journal of clinical investigation*, 53: e13878, 2023 doi:10.1111/eci.13878
10. Choung HG, Bombback AS, Stokes MB, Santoriello D, Campenot ES, Batal I, et al.: The spectrum of kidney biopsy findings in patients with morbid obesity. *Kidney Int*, 95: 647-654, 2019 10.1016/j.kint.2018.11.026

別紙：共同研究機関リスト

研究機関の名称	研究責任者			本研究における 役割
	所属	職名	氏名	
名古屋大学	腎臓内科	教授	丸山 彰一	解析指導 データ提供
東京慈恵会医科大学	腎臓高血圧内科	准教授	坪井 伸夫	解析指導
昭和医科大学	臨床病理診断学講座	特任教授	本田 一穂	解析指導
川崎医科大学総合医療 センター	内科	特任部長	杉山 斉	解析指導

## 当院において腎生検を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「肥満を有する慢性腎臓病患者における病理診断・臨床的特徴の解析：

日本腎生検レジストリー（J-RBR）横断研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

### 1) 研究の背景および目的

肥満は生活習慣病の原因となるだけでなく、腎臓にも大きな影響を与えることが知られています。肥満により腎臓の糸球体に負担がかかったり、血圧や体液を調整するホルモンの働きが強まったりすることで、腎臓の障害が進むことがあります。このような病気は「肥満関連腎臓病」と呼ばれ、近年注目されています。特に日本人を含む東アジアでは、BMI が 25～30 kg/m<sup>2</sup>程度の比較的軽度の肥満でも発症することが報告されていますが、日本における診断の実態や患者さんの特徴は十分に明らかになっていません。この研究では、日本腎臓学会が運営する「日本腎生検レジストリー（J-RBR）」に登録された既存のデータを用い、肥満のある患者さんにおける肥満関連腎臓病の診断状況や臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。この研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。この研究の成果により、日本における肥満関連腎臓病の実態解明と、将来的な治療の質の向上につながることを期待されます。

### 2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に日本腎生検レジストリー（J-RBR）に登録され、18 歳以上かつ BMI 25 kg/m<sup>2</sup> 以上の方、計 9369 名（岡山大学病院においては 610 名）を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

日本腎生検レジストリー（J-RBR）に登録された方で、研究者が診療情報をもとに臨床情報・病理所見に関する分析を行い、肥満関連腎臓病の出現する仕組みについて調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、J-RBR 研究において抽出済みの情報（下記）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI (kg/m<sup>2</sup>)、血圧、腎生検実施日・回数、臨床診断内容、病理診断内容、治療内容、尿検査結果、血液検査結果

### 6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関である名古屋大学から岡山大学に提供されます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## 7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院慢性腎不全総合治療学講座居室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の奨学寄付金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

## 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学

氏名： 大西 康博

連絡先電話番号： 086-235-7235 （平日9時～16時）

### <研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田 淳

共同研究機関の名称	研究責任者所属	職名	氏名
名古屋大学	腎臓内科	教授	丸山 彰一
東京慈恵会医科大学	腎臓高血圧内科	准教授	坪井 伸夫
昭和医科大学	臨床病理診断学講座	特任教授	本田 一穂
川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	杉山 斉

申請番号	研2604-038
区分	■観察研究 □ゲノム

西暦2026年05月15日

## 臨床研究審査結果通知書

研究責任者 和田 淳 殿

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会  
岡山市北区鹿田町二丁目5番1号  
委員長 柳井 広之

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。  
記

研究課題名	肥満を有する慢性腎臓病患者における病理診断・臨床的特徴の解析：日本腎生検レジストリー（J-RBR）横断研究		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審査区分	<input type="checkbox"/>	委員会審査（審査日：西暦 年 月 日）	
	<input checked="" type="checkbox"/>	迅速審査（審査終了日：西暦 2026年05月15日）	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 合議審査 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> その他（ ）		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	一括審査対象機関：名古屋大学、東京慈恵会医科大学、昭和医科大学、川崎医科大学総合医療センター		

※必ず研究実施機関の長の許可を得て実施してください。

西暦 2026年05月15日

研究責任者 和田 淳 殿

申請のあった臨床研究の実施について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施の取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他
「許可」以外の場合 の理由等	

研究実施機関の長