

我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の
実態、治療、予後調査について
(TINU 研究)
研究実施計画書

研究責任/代表者:三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 リサーチアソシエイト
小田 圭子

研究事務局:三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 リサーチアソシエイト
小田 圭子

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2025 年 1 月 15 日	新規作成
Ver.1.1	2025 年 5 月 29 日	プレ審査の修正
Ver.1.2	2026 年 6 月 10 日	迅速審査の修正
Ver.1.3	2026 年 6 月 29 日	委員長から意見により修正

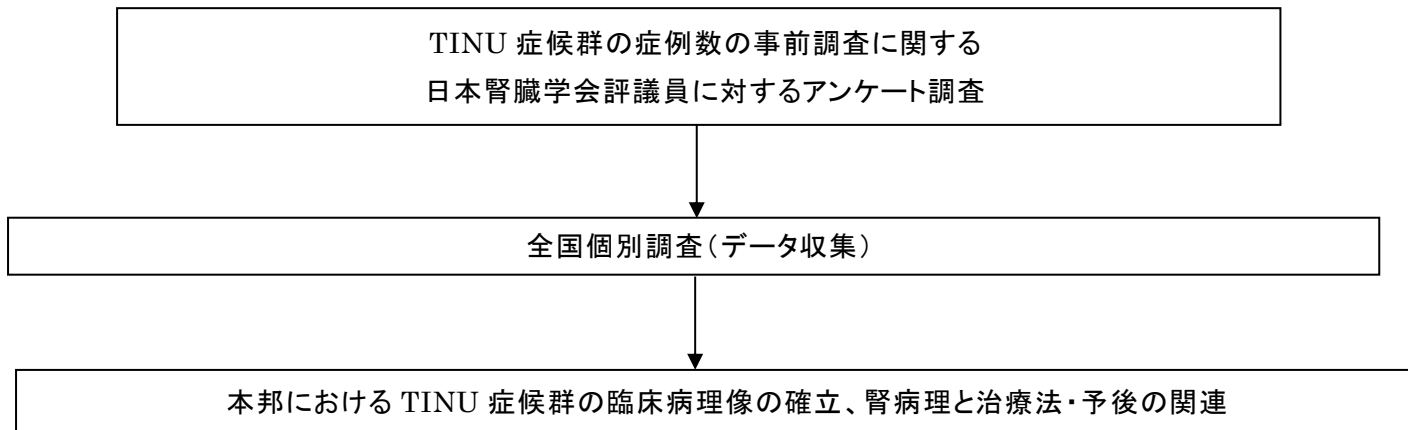
目次

0. シェーマ.....	1
0.1. 研究デザインの要約.....	1
1. 研究の実施体制.....	2
1.1. 研究代表者.....	2
1.2. 研究事務局.....	2
1.3. 研究責任者.....	2
1.4. 研究分担者.....	2
1.5. 統計解析責任者.....	2
1.6. データマネジメント責任者.....	2
1.7. 個人情報管理者.....	3
1.8. モニタリング責任者.....	3
1.9. 監査責任者.....	3
2. 研究の目的及び意義.....	3
2.1. 目的.....	3
2.1.1. 主要エンドポイント.....	3
2.1.2. 副次エンドポイント.....	3
2.2. 背景.....	3
2.3. 研究の意義.....	3
3. 研究の方法及び期間.....	3
3.1. 研究デザイン(研究方法).....	3
3.2. 予定研究対象者数及び設定根拠.....	4
3.2.1. 予定研究対象者数.....	4
3.2.2. 予定研究対象者数の設定根拠.....	4
3.3. 研究期間.....	4
3.4. データマネジメント.....	4
3.5. 統計解析の方法.....	4
3.5.1. 解析対象集団.....	4
3.5.2. 統計解析.....	4
3.5.3. 中間解析.....	5
3.6. 観察項目及び方法.....	5
3.6.1. 観察項目と収集する情報および試料.....	5
3.6.2. 観察・報告スケジュール.....	5
3.6.3. 有害事象情報の収集と評価について.....	5
3.7. 研究の中止と終了.....	5
3.7.1. 研究対象者の中止.....	5
3.7.2. 研究全体の中止.....	6

3.7.3.	研究の終了	6
4.	研究対象者の選定方針	6
4.1.	適格基準	6
4.1.1.	選択基準	6
4.1.2.	除外基準	6
4.2.	研究対象者のリクルート	6
4.3.	研究対象者の登録	6
5.	研究の科学的合理性の根拠	7
6.	インフォームド・コンセントを受ける手続き等	7
7.	個人情報の取扱い	9
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	9
8.1.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	9
8.2.	研究対象者に予想される利益	9
8.3.	これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策	9
9.	試料・情報の保管及び破棄の方法	9
10.	研究機関の長への報告内容及び方法	10
10.1.	研究者等からの報告	10
10.2.	研究責任者からの報告	10
10.3.	監査担当者からの報告	10
11.	研究の資金源等研究に係る利益相反	11
12.	研究に関する情報公開の方法	11
13.	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	11
14.	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き	11
15.	インフォームド・アセントを得る場合の手続き	11
16.	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	12
17.	研究対象者等の経済的負担又は謝礼の旨及びその内容	12
18.	重篤な有害事象が発生した際の対応	12
18.1.	予測できる有害事象	12
18.2.	緊急報告	12
19.	研究によって生じた健康被害に対する補償の有無	12
20.	研究実施後における医療の提供に関する対応	12
21.	研究対象者に係る研究結果の取扱い	12
22.	研究に関する業務を委託する場合の内容及び委託先の監督方法	13
23.	研究対象者から取得された試料・情報について研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない 将来の研究のために用いられ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、その旨と同意を 受ける時点において想定される内容	13
24.	モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	13
24.1.	モニタリング	13

24.2.	監査	13
25.	その他.....	13
25.1.	文献	13
25.2.	別添	14

0. シェーマ



0.1. 研究デザインの要約

本研究では「我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について(IgMPC-TIN and TINU 研究)」(当院 承認番号: H2025-129)の日本腎臓学会の全国評議員に対してのアンケート調査を用い、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群(Tubulointerstitial Nephritis and Uveitis Syndrome、以下 TINU 症候群)の日本における全症例数を利用する。本研究では、上記で判明した症例がある施設に対し、詳細な二次調査を行い、腎生検時の臨床病理像の確立や、腎病理と治療法・予後との関連を明らかにする。

本研究は、『個人情報保護法』、『ヘルシンキ宣言』及び『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を遵守し、代表研究機関において一括審査を行う。

1. 研究の実施体制

1.1. 研究代表者

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 リサーチアソシエイト 小田 圭子

1.2. 研究事務局

三重大学医学部附属病院 腎臓内科/血液浄化療法部 リサーチアソシエイト 小田 圭子
(連絡先)

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 平日(外来) 059-232-1111 (内線 5294)

夜間・休日(10 階北病棟) 059-232-1111 (内線 5477)

1.3. 研究責任者

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 リサーチアソシエイト 小田 圭子

1.4. 研究分担者

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 村田 智博

三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授 片山 鑑

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

共同研究機関

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会 腎病理標準化小委員会 腎臓病登録・追跡小委員会

筑波大学 医学医療系臨床医学域腎臓内科学 准教授 臼井丈一

国際医療福祉大学熱海病院 病理診断科 病院教授 金綱友木子

日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 大学院教授 清水章

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授 丸山彰一

川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長 杉山 齊

名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科 病院助教 尾関貴哉

※研究責任者、共同研究機関、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会腎病理標準化小委員会を
研究委員会と称する。

別紙: 共同研究機関リスト

1.5. 統計解析責任者

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 リサーチアソシエイト 小田 圭子

1.6. データマネジメント責任者

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 准教授 藤本 直紀

1.7. 個人情報管理者

三重大学医学部附属病院 検査部 教授 杉本 和史

1.8. モニタリング責任者

該当なし

1.9. 監査責任者

該当なし

2. 研究の目的及び意義

2.1. 目的

本邦における TINU 症候群の臨床病理像を明らかにし、二次調査を行うことで、臨床病理像と治療・予後との関連を明らかにする。

2.1.1. 主要エンドポイント

臨床病理像と治療法による腎機能の推移をエンドポイントとする。

2.1.2. 副次エンドポイント

末期腎不全、再発率、治療選択に影響した因子の解析等を副次エンドポイントとする。

2.2. 背景

TINU 症候群について、我々は日本腎生検レジストリにおいて 2018 年から 2022 年における尿細管間質性腎炎の中で、TINU 症候群が 40 例(4.4%)存在することを示しており、若年以外にも高齢にも存在することを示した¹⁾。海外でも TINU 症候群についての多くの報告²⁾³⁾があるが、小児例が主であり、成人例は見逃されている可能性がある。

2.3. 研究の意義

TINU 症候群に関して本邦における臨床病理像を確立し、治療法・予後についての実態を明らかにすると共に、どのような症例で鑑別として挙げるべきかを明確にする。

3. 研究の方法及び期間

3.1. 研究デザイン（研究方法）

本研究では「我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について(IgMPC-TIN and TINU 研究)」(当院 承認番号: H2025-129)の日本腎臓学会の全国評議員に対してのアンケート調査結果を用いる。2012 年から 2025 年に各施設で TINU 症候群と診断された症例がある施設において、施設毎に研究対象者から研究参加の同意を得た上で、二次調査を行う。二次調査を行う施設においては、施設長の許可書を

事務局に送付したのちに研究を開始する。現在通院中等で研究対象者本人から同意取得が可能な場合には、原則として説明文書・同意書を用いてインフォームド・コンセントを取得する方針とする。現在の通院がない等取得が困難な場合はオプアウトで対応する。研究対象者に関しては、通院中で同意が取得できるときに取得する。患者背景、検査値、腎生検所見、眼病変の情報、治療内容を取得する。**各施設で取得した試料・情報は、電子的配信で三重大学医学部附属病院に提供する。上記のような診療**情報を収集することで、TINU 症候群の臨床病理像を確立する。主要アウトカムは腎機能の変化とし、観察期間中の eGFR 変化を評価とし、更に統計解析として記述統計および群間比較、さらに腎機能変化に関連する因子について探索的に多変量解析を行う後ろ向きコホート研究である。

3.2. 予定研究対象者数及び設定根拠

3.2.1. 予定研究対象者数

目標症例数：TINU 症候群 100 例
(当院の症例数：TINU 症候群 5 例)

3.2.2. 予定研究対象者数の設定根拠

TINU 症候群は日本腎生検レジストリ(Japan Renal Biopsy Registry :JRBR)への登録では、2018 年から 2022 年までで 40 例、2023 年で 15 例存在した。ここから 6 年間で 50 例程度は存在すると考えられ、2012 年から 12 年間で 100 例程存在すると思われる。

3.3. 研究期間

対象期間：2012 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日

研究期間：許可日から 2030 年 3 月 31 日

3.4. データマネジメント

本研究では、事前に決めた担当者がデータ入力・修正を、Excel を用いて行う。収集したデータは、三重大学病院透析センターの鍵のかかる書庫にて保管し、保存期間まではその記録を保持する。**なお、各施設で取得した試料・情報は、電子的配信(メール)で三重大学医学部附属病院に提供する。**

3.5. 統計解析の方法

3.5.1. 解析対象集団

各機関において、2012 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに診断された症例を対象とする。本研究では腎生検の組織診断で上記診断された例を対象とし、腎生検が施行されていない症例は対象外とする。上記期間は、多数の症例数を確保するために設定とした。

3.5.2. 統計解析

臨床情報(年齢、性別、検査所見など)を調査する。離散型データは群ごとに頻度及び割合を算出する。連続型データは群ごとに記述統計量(平均、標準偏差)を算出する。群分けして評価した場合は各結果において頻度及び割合については paired t 検定またはマン・ホイットニーの U 検定を使用する。

欠測値の補完は行わない。また、原因が明らかな異常値以外の外れ値を除外する場合は、ブラインドレビューにてその取扱い方法を決定し、解析計画書の改訂を行うこととする。(異常値の定義は、外れ値のうち、極端な原因、理由が分かっている値とする。)

本研究は後ろ向き・観察研究の性質を有しており、仮説生成的な要素を含むが、①診断時の臨床病理学的指標と腎予後の関連、②治療内容の腎機能への影響を中心に解析を行う。また、主要な交絡因子を調整しつ多変量解析を用いた検討を行う。必要に応じて追加解析を行う可能性もあるが、その際も事前にデータの種類・目的を明示した上で、研究責任者の責任の下で実施する。

3.5.3. 中間解析

後ろ向き観察研究のため、中間解析は行わない。

3.6. 観察項目及び方法

3.6.1. 観察項目と収集する情報および試料

以下の情報を収集する。

・TINU 症候群

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、研究対象者識別コード、施設名、年齢、身長、体重、血圧、Cr、eGFR、TP、Alb、HbA1c、T-Chol、尿蛋白定性、尿潜血定性、尿蛋白 g/gCr、CGA 分類

ブドウ膜炎の有無、ブドウ膜炎の発症日、症状(発熱、頭痛、食欲不振、関節痛、体重減少、咳、腹痛、嘔吐)、尿糖、膿尿、CRP、ESR、Hb、WBC、Eosino、尿中 β 2MG、尿中 NAG、サルコイドーシス合併の有無、ベーチェット病合併の有無

病理像(IF/TA、IF/TA grade、尿細管炎、間質炎)

治療(ステロイド有無、ステロイド初期投与量、免疫抑制薬・生物製剤有無、RAS 阻害薬)

(本研究におけるデータ項目)

転帰

生存の転帰、死亡の場合の死因、生存転帰の確認日

腎転帰

TINU 症候群の再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

3.6.2. 観察・報告スケジュール

観察研究のためこの項には該当しない。

3.6.3. 有害事象情報の収集と評価について

観察研究のため、該当しない。

3.7. 研究の中止と終了

3.7.1. 研究対象者の中止

観察研究のため、該当しない。

3.7.2. 研究全体の中止

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) 研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき
- 2) 医学系研究倫理審査委員会により、実施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

3.7.3. 研究の終了

全てのデータが固定された後、主要エンドポイントの解析が終了した時点で研究終了とする。

4. 研究対象者の選定方針

4.1. 適格基準

4.1.1. 選択基準

本研究に参加するためには、次の基準を全て満たさなければならない。

- 1) 2012 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に TINU 症候群と診断された患者
- 2) 対象年齢は問わない

〔設定根拠〕 1) 対象疾患と診断された患者を選択するため。2) 未成年を対象とする理由として、TINU 症候群は未成年でも多く認められるため。

4.1.2. 除外基準

次の基準に一つでも該当する場合は、本研究に参加することができない。

- 1) 自己腎以外の腎生検を受けたもの
- 2) 研究責任者または研究分担者が研究への組み入れが不適切と判断した患者
- 3) オプアウトにて拒否の申し出があった患者

〔設定根拠〕 1) 当研究に該当しない、2)3) 安全性及び倫理的観点から設定した。

4.2. 研究対象者のリクルート

研究実施機関にて、2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に TINU 症候群と診断された患者。

4.3. 研究対象者の登録

診療録より、適格性を満たす患者を抽出する。ただし、拒否の申し出のあった患者は除く。抽出作業は、実施機関の研究責任者／分担者とする。すべての適格性基準を満たした患者の診療記録から、研究で収集する情報を Excel に入力する。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法にて研究対象者識別コードを作成し、データベースとは別に対応表を作成する。データベースには、名前や住所などの個人を識別できる情報は一切入力しない。

5. 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、本邦における TINU 症候群の臨床病理像や、それらと治療・予後の関連が明らかになり、臨床に役立つと予想される。

本研究は、研究を実施することの適否について、倫理的、科学的、および医学的な妥当性の観点から倫理審査委員会による審査・承認の上、研究機関の長による許可が得られた場合にのみ実施される。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は、診療の過程で過去に取得された診療情報および腎病理検体等の既存試料・情報を用いた多機関共同の二次研究である。TINU 症候群は希少疾患であり、症例数が限られることから、施設名等の情報から個人が推定される可能性も否定できず、研究対象者の権利および個人情報保護に最大限配慮する必要がある。

このため本研究では、現在通院中等で研究対象者本人から同意取得が可能な場合には、原則として文書によるインフォームド・コンセントを取得する方針とする。研究責任者または研究分担者は、倫理審査委員会で承認された説明文書および同意書を用いて研究内容を十分に説明し、研究対象者の自由意思に基づく文書同意を取得する。同意書は各研究機関において適切に保管する。

一方で、すでに通院を終了している、転院している、死亡している等の理由により、研究対象者本人からの直接の同意取得が困難な場合には、オプトアウトによる同意取得方法を用いることを可とする。この場合には、研究実施機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関のホームページ、ならびに日本腎臓学会のホームページ等において、本研究に関する情報を公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否できる機会を保障する。

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 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。)
- ⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられ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

オプトアウトにより研究を実施する場合には、少なくとも以下の事項について、研究対象者等に通知または研究対象者等が容易に知り得る状態に置くものとする。

- ① 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)
- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用または提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては研究代表者)の氏名および所属機関
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、当該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旨
- ⑩ ⑨の求めを受け付ける方法

なお、オプトアウトに関する問い合わせ窓口は、日本腎臓学会ホームページ掲載分については日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会(TEL: 03-5842-4131、e-mail: office@jsn.or.jp)、三重大学医学部附属病院ホームページ掲載分については(TEL: 059-232-1111、e-mail: k-oda@mie-u.ac.jp)とする。

7. 個人情報の取扱い

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

データは、氏名を研究対象者識別コードに変更したうえで、個人情報として管理する。個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は各機関にて保管のうえ当院では、ネットのつながっていない PC で個人情報管理者が管理する。

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

8.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

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、対象患者への侵襲的かつ直接的な不利益は生じない。腎障害など極めて個人的な情報を収集するが、情報は個人を特定できないようにした状態で取得するため、個人情報を侵害されることによる苦痛は生じない可能性が高い。ただ希少疾患であることから、予想されるリスクとしては、個人情報が漏えいする恐れがある。

8.2. 研究対象者に予想される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

8.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

研究登録後の研究対象者の同定は研究対象者識別コードのみを用いて行い、研究対象者の情報の保護に十分留意して実施する。また、収集した症例報告書は鍵のかかる書庫内に保管し、本研究の目的以外に使用しない。なお、本研究で得られた結果を公表する際においても、研究対象者の保護を十分に配慮して行う等、個人情報の保護を徹底する。

9. 試料・情報の保管及び破棄の方法

研究責任者は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、研究等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保存した後、個人を特定できないようにしたまま廃棄する。

研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を研究終了後 5 年または研究発表後 5 年を経過した日までの期間保管する。研究責任者は、研究等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、

研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録などを研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保存した後、個人を特定できないようにしたまま廃棄する。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究において、研究機関の長へ報告内容は以下の項目とする。報告方法は、各機関の規程等により行う。

10.1. 研究者等からの報告

研究者等は以下の場合、研究機関の長に報告をする。

- 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
- 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

10.2. 研究責任者からの報告

研究責任者は以下の場合、研究機関の長に報告をする。また、これに合わせて必要に応じて、研究の停止もしくは中止、および研究計画書の変更を検討する。

- 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
- 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
- 研究の進捗状況
- 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- 重篤な有害事象が発生した場合
- 研究を終了（中止の場合を含む。）した場合。結果概要を付けた研究終了報告書を作成し、報告する。
- 研究結果の最終の公表を行った場合
- 人体から取得された試料及び情報等の管理の状況
- （既存試料・情報の提供のみを受ける場合であらかじめ提供先を特定することが困難な場合）定期報告までに提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名

10.3. 監査担当者からの報告

該当なし。

11. 研究の資金源等研究に係る利益相反

本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用する。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ている。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究代表者、研究分担者および統計解析責任者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

本研究の対象者に対し、本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書（あるいは口頭）にて説明する。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応窓口として、研究事務局が対応する。

14. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

代諾者は、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。）とする。

研究対象者への説明事項や方法は「6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等」と同じとする。

なお、研究対象者が、研究の実施又は継続しようとするものの全部または一部に対する拒否の意向を表した場合、その意向を尊重するように努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意する場合はこの限りでない。

15. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

本研究の対象疾患である TINU 症候群は 20 歳未満にも多く認められる疾患であり、研究対象者にはインフォームド・アセントと代諾者にはインフォームド・コンセントを得る必要がある。代諾者は、研究対象者の父母またはその他の親権者から選定する。「6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等」と同様に、本研究においては、適切な同意を受けることを省略し、研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態とし、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）こととする。

なお、研究対象者が、研究の実施又は継続しようとするものの全部または一部に対する拒否の意向を表した場合は、その意向を尊重するように努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意する場合はこの限りでない。

16. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

本研究は、学術研究機関等に該当する本院が、学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要があり、研究対象者の権利・利益を不当に侵害する恐れがない。よって、研究に関する事項および実施についての情報を研究対象者やその家族等に通知または公開し、可能な限り拒否できる機会を保障することで同意にかえることとする。このような手段を「オプトアウト」と称する。公開の方法は、病院ホームページ(及び院内掲示)によって行い、問合せがあった場合は、研究事務局が対応する。

17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼の旨及びその内容

本研究は観察研究であり、通常の診療が行われる。このため、研究対象者にかかる医療費は本人の健康保険を用いて行われる。本研究に参加する研究対象者に対し、交通費や謝金等の費用負担は行わない。

18. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であり該当しない。

18.1. 予測できる有害事象

本症例は観察研究であり該当しない。

18.2. 緊急報告

本症例は観察研究であり該当しない。

19. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無

観察研究のため該当しない。

20. 研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究終了後の治療については規定しない。

21. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

研究対象者本人が本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書(あるいは口頭)にて説明する。

22.研究に関する業務を委託する場合の内容及び委託先の監督方法

本研究では業務委託を行わないため、該当しない。

23.研究対象者から取得された試料・情報について研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられ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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

研究期間終了後、本研究で収集した情報は三重大学腎臓内科・透析センターにて保管を継続する。保管中の情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し承認の上、研究機関の長より許可されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障する。

データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提供を求められたり、全世界の研究者がデータを利用することへの提供(データシェアリング)を行ったりする可能性がある。この場合、データは、個人が特定できないよう加工したうえで提供し、対応表は提供しない。

24.モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施

手順

24.1. モニタリング

行わない。

24.2. 監査

行わない。

25.その他

25.1. 文献

- 1) Oda, K., Usui, J., Kanetsuna, Y. et al. Clinicopathological findings of tubulointerstitial nephritis: a cross-sectional analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR). Clin Exp Nephrol (2025).
- 2) Rytkönen S, Tainio J, Saarela V, et al. Long-term outcome of biopsy-proven idiopathic tubulointerstitial nephritis with or without uveitis in children-a nationwide follow-up study. Pediatr Nephrol. 2021 Nov;36(11):3663-3671.
- 3) Chevalier A, Duflos C, Clave S, et al. Renal Prognosis in Children With Tubulointerstitial Nephritis and Uveitis Syndrome. Kidney Int Rep. 2021 Oct 7;6(12):3045-3053.

25.2. 別添

1. オプアウト文書
2. 研究者リスト
3. 共同研究機関リスト

共同研究機関名および研究責任者リスト

共同研究機関名	所属	研究責任者	役割
大分大学	医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学	福田 顕弘	データ収集
大阪市立総合医療センター	腎臓高血圧内科	山崎 大輔	データ収集
岡山済生会総合病院	内科	木野村 賢	データ収集
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	辻 憲二	データ収集
川崎医科大学総合医療センター	内科	杉山 斉	研究デザイン・解析方針への助言、結果の臨床的解釈、および論文作成・投稿への貢献集
川崎市立川崎病院	腎臓内科	川口 隆久	データ収集
京都大学医学部附属病院	腎臓内科	柳田 素子	データ収集
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	池内 秀和	データ収集
国際医療福祉大学熱海病院	病理診断科	金綱 友木子	研究デザイン・解析方針への助言、結果の臨床的解釈、および論文作成・投稿への貢献
埼玉医科大学総合医療センター	腎・高血圧内科	前嶋 明人	データ収集
済生会松阪総合病院	内科・腎臓センター	石川 英二	データ収集
自治医科大学	腎臓内科	平井 啓之	データ収集
信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條 祐司	データ収集
順天堂大学医学部附属浦安病院	腎高血圧内科	鈴木 仁	データ収集
聖マリアンナ医科大学	腎臓高血圧内科	白井 佳那	データ収集

共同研究機関名	所属	研究責任者	役割
筑波大学	医学医療系臨床 医学域腎臓内科学	臼井 丈一	研究デザイン・解析方針への助言、 結果の臨床的解釈、および論文作成・投稿への貢献
東京医科大学茨城医療センター	腎臓内科	丸山 浩史	データ収集
東京女子医科大学	腎臓小児科	三浦 健一郎	データ収集
鳥取大学医学部附属病院	消化器・腎臓内科	高田 知朗	データ収集
富山県立中央病院	腎臓高血圧内科	篠崎 康之	データ収集
名古屋市立大学医学部附属西部 医療センター	腎臓・透析内科	宮口 祐樹	データ収集
名古屋大学	大学院医学系研究科腎臓内科	丸山 彰一	研究デザイン・解析方針への助言、 結果の臨床的解釈、および論文作成・投稿への貢献
奈良県立医科大学	腎臓内科	鶴屋 和彦	データ収集
日本医科大学	病理学(解析人体病理学)	清水 章	研究デザイン・解析方針への助言、 結果の臨床的解釈、および論文作成・投稿への貢献
広島大学医学部附属病院	腎臓内科	正木 崇生	データ収集
北海道大学病院	血液浄化部	西尾 妙織	データ収集
和歌山県立医科大学附属病院	腎臓内科	山本 脩人	データ収集

1. 研究課題名：

我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について

2. 研究目的及び意義：

本邦における TINU 症候群の臨床像や病理像を調査し、更に治療や腎予後も含め調査をすることで、TINU 症候群の実態や治療と予後の関係を明らかにします。

3. 研究方法：

本研究では「我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について (IgMPC-TIN and TINU 研究)」(当院 承認番号：H2025-129) の日本腎臓学会の全国評議員に対してのアンケート調査結果を用いて、2012 年から 2025 年に TINU 症候群と診断された症例を収集します。更に、二次調査として臨床データを収集します。診断されたときの臨床情報や病理学的情報、また、現時点での治療を含む臨床情報を収集し、分析を行います。

4. 研究期間：許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

5. 研究対象者の方：

2012 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに腎生検で TINU 症候群と診断された患者様

6. 研究対象者の方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：

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、対象者の方への侵襲的かつ直接的な不利益は生じません。個人情報を取得しない形で情報収集を行います。希少疾患であることから、個人情報が漏えいするリスクがあります。対象者の方への直接的な利益はありませんが、今後の患者さんのためにご協力をお願いできたらと思います。

7. 同意と撤回について：

研究参加への同意は皆様の自由意志で行っていただきます。研究対象者の方は、費用のご負担はありません。また、謝礼也没有ありません。同意撤回ができます。同意撤回をされる場合は、同意撤回書を提出してください。同意しないこと又は同意を撤回することによって、研究対象者の方が不利益な取扱いを受けることはありません。研究を辞退された場合、これまで取得したデータは全て使用させていただきます。これまでのデータを全て削除したい場合は研究担当者へご相談ください。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できない場合があります。ご了承ください。

8. 倫理審査について：

三重大学大学院医学系研究科および三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施

されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9. 情報の保存および保護：

研究対象者の方の個人情報の取り扱いについては、個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は各機関にて管理します。当院では、電子情報として保存し、個人情報管理者が保管します。

この研究で得られた情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後に、個人情報を特定できないようにしたまま廃棄します。また、研究に関わる関係者は、研究対象者の方の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。関係者は、研究対象者の方の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

10. 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。また、三重大学医学部附属病院 臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を受けています。

11. 研究組織：

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：腎臓内科 小田 圭子

研究分担者：腎臓内科 村田 智博、血液浄化療法部 片山 鑑、循環器・腎臓内科学 土肥 薫

個人情報管理者：臨床検査部 杉本 和史

13. 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 小田 圭子

共同研究機関名・研究責任者：別添をご参照ください。

14. お問い合わせ先

三重大学医学部附属病院腎臓内科/血液浄化療法部 小田 圭子

電話番号：平日（外来）059-232-1111（内線 5294）

夜間・休日（10 階北病棟）059-232-1111（内線 5477）

メールアドレス：k-oda@med.mie-u.ac.jp

同意書は「研究対象者用」、「医師用」の 2 部作成すること

同 意 書

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

臨床研究課題名：我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について
【説明事項】

- ☐ あなたの病気（症状）について
- ☐ 研究の目的
- ☐ 研究の方法
- ☐ 研究終了後の治療について
- ☐ 研究の研究期間（許可日～2030 年 3 月 31 日）と参加予定人数
- ☐ 研究の期待される利益および起こる可能性のある危険
- ☐ 研究に参加しなかった場合の他の治療法
- ☐ 研究への参加は、あなたの自由意思です
- ☐ 研究への参加に同意した後でも、不利益を被ることなく撤回することができます
- ☐ 研究に関する情報は随時お知らせします
- ☐ 研究を中止させていただく場合があります
- ☐ 健康被害が生じた場合について
- ☐ 臨床研究の費用について
- ☐ 研究に参加された場合、あなたのカルテなどが閲覧されることがあります
- ☐ 研究結果などが公表される場合でも、あなたのプライバシーは保護されます
（個人情報管理者 杉本 和史）
- ☐ 研究に関わる費用について
- ☐ あなたに守っていただきたいこと
- ☐ 知的財産権について
- ☐ 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
- ☐ 研究が倫理審査委員会の承認の後に研究科長・病院長の許可のもとで行われていること
- ☐ 研究組織について（研究責任者 小田 圭子）
- ☐ 研究資金源および利益相反について
- ☐ お問い合わせ先
（必要なら以下も追加）
- ☐ 共同研究のため、試料および情報が他機関に、個人情報を特定できない情報で提供されること
- ☐ 研究終了後も、試料および情報が保存され、個人情報を特定できない情報で研究に利用されること
- ☐ 試料および情報が公共的なデータバンクあるいは試料バンクに、個人情報を特定できない情報で提供されること

【研究対象者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日 患者氏名： _____（自署）
（※必要時記載）代諾者氏名： _____（自署） 本人との続柄： _____

【医師・研究協力者の署名欄】

私（たち）は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 ____ 月 ____ 日 所属： _____ 氏名： _____（自署）

説明日： _____ 年 ____ 月 ____ 日 所属： _____ 氏名： _____（自署）

同 意 撤 回 書

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

(本人) 郵便番号 _____
住所 _____
氏名 _____ (印)
(署名または記名捺印)

記入年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※必要時記載

(代諾者) 郵便番号 _____
住所 _____
氏名 _____ (印)
(署名または記名捺印)

記入年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、「我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予
後調査について」について、同意を撤回します。
なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について」

へご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに
当科において腎生検を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 小田 圭子

研究分担者：腎臓内科 村田 智博

血液浄化療法部 片山 鑑

大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 土肥 薫

個人情報管理者：検査部 杉本 和史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：若年に多いとされる間質性腎炎ブドウ膜炎症候群（以下、TINU 症候群）は、高齢にも認められます。本研究で、本邦における本疾患の症例を蓄積し、どのような特徴があるかをまとめていくことで、臨床へのフィードバックが可能と考えます。

2) 研究の目的：2012 年から 2025 年に腎生検を受け、TINU 症候群と診断された方の臨床情報、病理学的情報を収集し、実態を把握します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに当科において腎生検を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究では「我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について（IgMPC-TIN and TINU 研究）」（当院 承認番号：H2025-129）の日本腎臓学会の全国評議員に対してのアンケート調査結果を用いて、2012 年から 2025 年に TINU 症候群と診断された症例を収集します。更に、二次調査として臨床データを収集します。診断されたときの臨床情報や病理学的情報、また、現時点での治療を含む臨床情報を収集し、分析を行います。

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：

・ TINU 症候群

(腎生検による診断時のデータ項目)

UMIN 登録番号、症例登録番号、施設名、年齢、身長、体重、血圧、Cr、eGFR、TP、Alb、

HbA1c、T-Chol、尿蛋白定性、尿潜血定性、尿蛋白 g/gCr、CGA 分類

ブドウ膜炎の有無、ブドウ膜炎の発症日、症状（発熱、頭痛、食欲不振、関節痛、体重減少、咳、腹痛、嘔吐）、尿糖、膿尿、CRP、ESR、Hb、WBC、Eosino、尿中 β 2MG、尿中 NAG

病理像（IF/TA、IF/TA grade、尿細管炎、間質炎）

治療（ステロイド有無、ステロイド初期投与量、免疫抑制薬・生物製剤有無、RAS 阻害薬）

(本研究におけるデータ項目)

転帰

生存の転帰、死亡の場合の死因、生存転帰の確認日

腎転帰

TINU 症候群の再発の有無、再発日、最終 Cr 確認値、血清 Cr、eGFR、尿蛋白

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信で三重大学に提供します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 小田 圭子

共同研究機関名・研究責任者：別紙参照

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 腎臓内科/血液浄化療法部 小田 圭子

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5074

共同研究機関名および研究責任者リスト

共同研究機関名	所属	研究責任者
大分大学	医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学	福田 顕弘
大阪市立総合医療センター	腎臓高血圧内科	山崎 大輔
岡山済生会総合病院	内科	木野村 賢
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	辻 憲二
川崎医科大学総合医療センター	内科	杉山 斉
川崎市立川崎病院	腎臓内科	川口 隆久
京都大学医学部附属病院	医学部附属病院・腎臓内科	柳田 素子
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	池内 秀和
国際医療福祉大学熱海病院	病理診断科	金網 友木子
埼玉医科大学総合医療センター	腎・高血圧内科	前嶋 明人
済生会松阪総合病院	内科・腎臓センター	石川 英二
自治医科大学	腎臓内科	平井 啓之
信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條 祐司
順天堂大学医学部附属浦安病院	腎高血圧内科	鈴木 仁
聖マリアンナ医科大学	腎臓高血圧内科	白井 佳那
筑波大学	医学医療系臨床医学域腎臓内科学	白井 丈一
東京医科大学茨城医療センター	腎臓内科	丸山 浩史
東京女子医科大学	腎臓小児科	三浦 健一郎
鳥取大学医学部附属病院	消化器・腎臓内科	高田 知朗
富山県立中央病院	腎臓高血圧内科	篠崎 康之
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	腎臓・透析内科	宮口 祐樹
名古屋大学	大学院医学系研究科腎臓内科	丸山 彰一
奈良県立医科大学	腎臓内科	鶴屋 和彦

共同研究機関名	所属	研究責任者
日本医科大学	病理学（解析人体病理学）	清水 章
広島大学医学部附属病院	腎臓内科	正木 崇生
北海道大学病院	血液浄化部	西尾 妙織
和歌山県立医科大学附属病院	腎臓内科	山本 脩人

実施許可通知書

小田 圭子 殿

西暦2026年06月29日

三重大学医学部附属病院長

佐久間 肇



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による下記臨床研究について、実施を許可する。

記

研究課題名	我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について
許可番号	H2026-151
倫理審査委員会名	三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会
研究代表機関	三重大学医学部附属病院
研究責任者	小田 圭子

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 小田 圭子 殿

西暦2026年06月29日

三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員長 奥川 喜永
(公印省略)

* 承認番号 H2026-151

研究課題名 我が国における間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について
--

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 ☒ 承認 2 小幅な修正の上、再提出 3 大幅な修正の上、再審査 4 不承認
理由	