

九州大学 部局長 殿

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る基本情報一覧（実施許可申請書）

下記の課題について、実施の許可をいただきたく申請します。
なお、以下の事項について、適切に実施・遵守します。

1. 研究基本情報

研究区分	☒ 観察 ☐ 介入
申請区分	☐ 新規 ☒ 変更（課題番号：25251）
課題名	日本腎生検レジストリー（J-RBR）を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
研究期間（西暦）	許可日 ～ 2030年03月31日
研究の実施体制	☐ 本学のみで実施される研究 ☒ 本学を主とする多機関共同研究（ ☒ 九州大学での一括審査 ☐ 各機関で審査） ☐ 他の研究機関を主とする多機関共同研究 ☐ その他
研究資金	☐ 部局等運営経費 ☒ 講座寄附金 ☐ 省庁等の公的研究費・科学研究費等 ☐ 共同研究費・受託研究費 ☐ その他（金銭以外の提供等を含む）
利益相反の有無	☐ 有（研究資金等に対して利益相反関係に有るが、適切に管理している） ☒ 無
試料・情報の二次利用の可能性	☒ 有 ☐ 無
公共データベースへの登録の有無	☐ 有（予定含む） ☒ 無
侵襲	☐ 有 ☒ 無
遺伝カウンセリングを九大病院臨床遺伝医療部に依頼の有無	☐ 有 ☒ 無

2. 研究実施体制（学内）

研究責任者	九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野 准教授 中野 敏昭			認定 番号	1066
分野等責任者 （個人情報管理責任者）	九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野 教授 吾郷 哲朗				9014
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野 教授 吾郷 哲朗				9014
	九州大学病院・腎疾患治療部 准教授 山田 俊輔 九州大学病院・腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木 研次				6603 2896
研究実施場所	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 九州大学病院腎疾患治療部 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野				
担当者 （連絡先）	所属・職名・氏名：	九州大学病院・腎・高血圧・脳血管内科・助教・植木 研次			
	内線：2511	メールアドレス：	ueki.kenji.982@m.kyushu-u.ac.jp		

◆他機関で倫理審査を行った場合のみ、以下をチェック・記載すること。

本学の役割 (複数選択可)	☐ 試料の収集 ☐ 情報の収集 ☐ 解析 ☐ 統括 ☐ その他	
同意取得の方法	本学において試料・情報を取得する研究対象者について ☐ 文書 ☐ HP公開によるオプトアウトの機会提供 ☐ その他	
個人情報保護の方法	☐個人情報を加工する（対応表あり） ☐個人情報を加工する（対応表なし） ☐ 個人情報を加工しない	
	個人情報管理責任者： （所属・職名・氏名）	
試料・情報の保管管理	保管場所（機関名・診療科（分野名等））： 保管責任者（所属・職名・氏名）： 保管期間： 試料 情報	
特記事項		

観察研究倫理審査申請書 (研究計画書)

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者 所属・職 九州大学大学院医学研究院
(申請者) 病態機能内科学分野・准教授

氏名 中野 敏昭

認定番号 001066

所属の長 (申請を認めた分野等責任者)

氏名 吾郷 哲朗

下記について申請します。

1. 実施体制等

研究課題名	日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査		
申請区分	☐ 新規 ☒ 変更 (前回承認番号 25251)		
研究実施場所 (学内に限る) (複数選択可)	☒ 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 ☒ 九州大学病院腎疾患治療部 ☒ 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 ☐ その他：		
研究分担者 (学内に限る)	所属・職・氏名	認定番号	
	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 吾郷哲朗	009014	
	九州大学病院腎疾患治療部 准教授 山田俊輔	006603	
	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木研次	002896	
研究期間	研究許可日～ 2030 年 3 月 31 日 ◆提出日から5年以内とすること		
事務局 (相談窓口)	担当者	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木研次	
	連絡先電話	092-642-5256 (PHS 2511)	
	メールアドレス	ueki.kenji.982@m.kyushu-u.ac.jp	
本学の位置付け	☐ 本学のみで実施される研究 ☒ 本学を主とする多機関共同研究 (共同研究機関等は別添「実施体制一覧」のとおり。) ☐ 他の研究機関を主とする多機関共同研究 研究代表者 (機関名等・職名・氏名) : 本学は ☐ 共同研究機関 ☐ 既存試料・情報のみ提供 ☐ 研究協力機関 ☐ その他：		

※ 改頁をしてください。

2. 研究の概要

対象疾患名等	梅毒患者に生じた腎障害
研究内容の概要 (200字以内)	日本最大規模の腎疾患データベースである腎生検レジストリー (Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR) に登録された梅毒患者に生じた腎障害例について、腎生検時における臨床所見の特徴と病理学的所見を横断的に調査する。この研究により、本邦における梅毒関連腎疾患の臨床所見の特徴を明らかにすることを目的とする。
侵襲	☐ 軽微な侵襲を伴う 内容： ☒ 侵襲を伴わない
ヒトゲノム・ 遺伝子解析	☒ 該当なし ☐ 生殖細胞系列又は多型を解析する研究 ☐ 体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究 (子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子の情報を目的としない) ☐ その他：

3. 研究の目的及び意義

◆本研究計画の背景、目的、検証すべき具体的課題、医学的・社会的意義を記載

◆先行研究の論文等について記載する等、研究の科学的合理性の根拠を示すこと

本邦における梅毒感染数の急増は社会問題となっており、COVID-19パンデミック後に増加傾向であった世界の梅毒患者数は落ち着きを見せ始めている一方、日本だけが増加の一途を辿っている。2022年の梅毒陽性患者数の増加はオーストラリアと比較して約6倍にもなるとの報告もあり¹⁾、本邦における梅毒の早期発見・病態解明は喫緊の課題となっている。

梅毒は腎炎を合併することが知られており、特に膜性腎症との関連が多く報告されている。最近では、梅毒関連二次性膜性腎症の原因抗原としてneuron-derived neurotrophic factor (NDNF)が同定され²⁾、我々は本邦における2例目のNDNF陽性梅毒関連膜性腎症の症例を報告した³⁾。

梅毒関連腎症は、膜性腎症のみならず、C3単独陽性のメサングウム増殖性腎炎⁴⁾、半月体形成性腎炎⁵⁾、巣状分節性糸球体硬化症⁶⁾、膜性増殖性糸球体腎炎⁷⁾など多様な腎炎病型との関連が報告されており、本研究では膜性腎症以外の腎炎も含めた梅毒関連腎症の臨床的特徴を明らかにすることを目的としている。

<論文等>

1) Konomi A, et al. PLoS One. 19(3): e0298288, 2024

2) Sethi S, et al. J Am Soc Nephrol. 34(3): 374-384, 2023

3) Yoshida Y, Ueki K, et al. CEN Case Rep. 14(3):318-323, 2025

4) Hamad AA, et al. Cureus. 15(12): e50105, 2023

5) Qi A, et al. BMC Nephrol. 22:196, 2021

6) Hartley AJ, et al. Int J STD AIDS. 25(7): 529-531, 2014

7) Pan Y, et al. BMC Nephrol. 26: 80, 2025

4. 試料・情報

試料・情報の種類（量）	☐ 新規 ◆研究対象者への負担（種類・量・回数等）がわかるよう記載。 試料： 情報： ☒ 既存 ◆過去の取得経緯（診療、先行研究等）がわかるよう記載。 試料：なし 情報：J-RBR に登録された診療情報
試料・情報の取得方法	◆インフォームド・コンセントを受ける手続き等は、別途項目 6 に記載すること 日本腎臓学会より提供される既存の J-RBR 登録データを収集して利用する。
試料・情報の管理方法	◆研究終了後の試料・情報の保管等は、別途項目 14 に記載すること 本研究では、データベースから利用できる情報はすべて既に匿名化されており、収集した情報は研究に携わる担当者のみがアクセスできるようパスワードを設定して保管する。研究対象者の情報は九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野にて適切に管理する。 なお、データベースの利用は以下の日本腎臓学会の規定に従って行う： ・日本における腎臓病総合レジストリーに関するデータ管理および利用規定 ・データ利用と二次研究に関する細則 ・データ利用と二次研究に関する遵守事項 ・腎臓病総合レジストリーの公募研究に関する規定
学外との授受（複数選択可）	◆個人情報の加工等個人情報の取扱い、別途項目 7 に記載すること ☐ 該当しない ☒ 他機関→本学：試料・情報の収集と提供 ☐ 他機関→本学：試料・情報の解析を依頼 ☐ 本学→他機関：試料・情報の収集と提供 ☐ 本学→他機関（委託先企業を含む）：試料・情報の解析を依頼 ☐ その他：

5. 研究対象者

研究対象者数（目標症例数）	研究全体の目標症例数：既存 20 例 九州大学の目標症例数：0 例
研究対象者の選定方法	
☐ 新たに試料・情報を取得する ◆新規と既存の試料・情報を併せて用いる研究対象者については本欄に記載すること。	
〔患者群〕 適格基準： 除外基準： 中止基準：	
☒ 既存試料・情報を用いる ☐ 先行研究で得られた試料・情報の二次利用あり	
〔患者群〕 適格基準： （１）2007 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに J-RBR に登録された症例のうち、腎生検時に梅毒感染を認めた症例 （２）J-RBR 登録時の年齢が 18 歳以上である症例 除外基準： （１）症例登録前に患者から研究への利用について拒否の申し出があった場合 中止基準： （１）症例登録後に患者から研究への利用について拒否の申し出があった場合	

研究対象者の募集方法	本研究の対象者は、既に J-RBR に登録されている症例のみであり、新たに研究対象者を募集することはない。
目標症例数の設定根拠	2018 年 1 月から 2024 年 12 月末までに J-RBR に登録された梅毒患者に生じた腎障害の症例は 13 例であった。症例数を確保するために 2018 年以前の症例も追加する予定であり、対象症例数は 20 例程度と算出した。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

◆原則として、研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること

研究対象者の年齢等 (該当は全て選択)	☒ ①18 歳以上 ☐ ②16 歳以上の未成年（中学校等の課程を修了） ☐ ③7 歳以上～16 歳未満（小学校・中学校等の課程に在籍中） ☐ ④新生児～7 歳未満（未就学児） ☐ ⑤疾患等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠く者 ☐ ⑥その他（内容： ）
☐ インフォームド・コンセントを受ける（説明文書・同意書を添付） ◆説明文書に沿って研究の内容等について十分な説明を行う。本研究への参加についての判断は本人（及び代諾者）の自由意思による。同意書へ署名を得ること。	
代諾者の有無	☐ 無 ☐ 有（枠外の註を参照）
代諾者を想定する研究対象者	
代諾者とする者	
代諾者を想定して当該者を研究対象者とする必要がある理由	
インフォームド・アセント	☐ 無 ☐ 有（以下に方法を記載） 方法： ◆対象者が 16 歳未満で自分の意思を表明できると判断される場合、理解しやすい方法で説明を行い、研究参加への賛意を得ることが望ましい。
☒ 研究の情報を周知する（ホームページ公開用資料等を添付） ◆研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合や試料・情報の二次利用を行う場合は、HP 等で本研究の情報を公開し、研究対象者等がそれを知るよう努めて参加拒否の機会を保障する。	
研究対象者から IC を受けることができない理由	本研究は J-RBR に登録された患者を対象とする既存情報を用いた研究であり、研究対象者に改めてインフォームド・コンセントを取得することは困難であるため。
ホームページ等の公開先	名称：九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室 URL: https://www.kcu.med.kyushu-u.ac.jp/ 名称：一般社団法人 日本腎臓学会 URL: https://jsn.or.jp/member/registry/registry-sinki.php/
☐ 研究協力機関について、研究者等が説明し同意を得る 方法：	
☐ その他	

◆インフォームド・コンセントを受ける手続き等については、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」19 頁の別表を参照すること

◆新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみ行う研究協力機関において、インフォームド・コンセントは研究者等が受けること

◆代諾者を必要とする場合のインフォームド・コンセント等の手続き（年齢等①～⑤について）

②： 侵襲及び軽微な侵襲を伴う場合：

研究対象者本人及び代諾者からインフォームド・コンセントを受ける

侵襲及び軽微な侵襲を伴わない場合：

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受け、親権者等への
情報の公開・拒否権の保障を行う（親権者等へ説明文書を用いた説明を行う等）

③④⑤： 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける

③⑤： 対象者が自らの意向を表することができる場合は、インフォームド・アセントを得て、対象者の意向を尊重するよう努める

7. 個人情報の取扱い

個人情報の加工	☐ 個人情報を加工しない 理由： ☒ 個人情報を加工する（特定の個人を識別することができないものに限る） ☐ 個人情報を加工する ＜対応表の管理＞ ＜個人情報の加工 ID の配付＞ ＜個人情報との再連結の手順＞
個人情報管理 責任者	☒ 分野等責任者 ☐ 上記以外：

8. 研究の方法

- ◆インフォームド・コンセントの取得あるいはホームページへの情報の公開から試料等の採取、データ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること。
- ◆研究により得られた解析結果等のデータを公共のデータベース等に公表する場合は、公開先等も可能な限り記載すること。
- ◆共同研究機関や委託企業等と試料・情報をやり取りする場合は、その流れ（何を送付するのか、送付方法等）がわかるように記載すること。
- ◆研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由を明記すること。

（１）本研究の対象者は J-RBR に登録された患者であり、既存情報を用いる研究であるため、研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを取得することは困難である。このため、本研究に関する情報をホームページ上で公開し、オプトアウト方式により実施する。

（２）該当する患者を研究対象者として登録し、下記の情報を J-RBR から取得する。

〔取得する情報〕

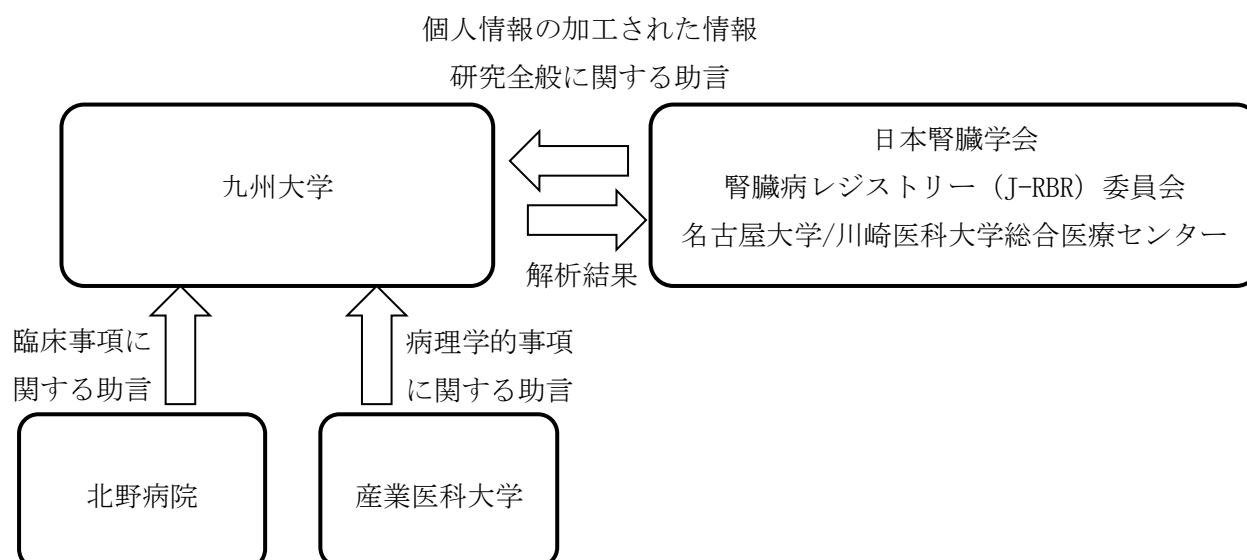
腎生検実施日、腎生検実施施設、都道府県、腎生検診断名、年齢、性別、身長、体重、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コレステロール、血清 CRP、糖尿病の有無、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬の有無、B 型肝炎の有無、C 型肝炎の有無、悪性腫瘍の有無

（３）J-RBR から取得した上記情報は、日本腎臓学会からファイル共有システム（Proself）を用いて九州大学に提供される。

（４）以上により得られたデータを用いて、本邦における梅毒患者に生じた腎障害の腎病理診断や臨床所見を解析し、梅毒感染による腎疾患の実態を解明する。なお、研究全般に関しては、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会の名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座および川崎医科大学総合医療センターより助言を受ける。また、臨床的事項に関しては田附興風会医学研究所北野病院健康管理センターより、病理学的事項に関しては産業医科大学医学部第二病理学より、それぞれ専門的な助言を受ける。

（５）解析結果は、九州大学からファイル共有システム（Proself）を用いて日本腎臓学会に共有する。

（６）研究対象者等から研究への利用について拒否の申し出があった場合、研究機関内でその記録（連絡者、日時、内容等）を残すとともに、速やかに該当者のデータを破棄し、研究への使用を止めることとする。



9. 評価項目・統計解析の方法等

評価項目	Primary ：梅毒患者に生じた腎障害の腎病理診断 Secondary ：梅毒患者に生じた腎障害の臨床所見（年齢、性別、身長、体重）、血液生化学検査所見（検尿所見、腎機能所見）
統計解析の方法	①臨床データ、腎病理組織診断の分布 ②病理組織診断別比較は χ^2 検定を使用する。
本研究計画のマイルストーン	J-RBR 登録症例を用いて、梅毒患者に生じた腎障害の腎生検時における臨床所見の特徴を横断的に調査することにより、本邦における梅毒感染による腎疾患の実態が明らかになるとともに、治療方法の検討や病態解明に有益な知見を得る。

10. 研究に関する情報公開の方法

研究成果の公表	☐ ホームページへ情報を掲載する 名称： URL： ☒ 論文等の発表をもって公表とする
研究概要の登録	☐ 登録しない ☐ Japan Registry of Clinical Trials: jRCT ☒ University Hospital Medical Information Network: UMIN ☐ その他：
公開データベースへのデータ登録	☒ 登録しない ☐ 登録する 登録データベース名：

11. 対象者の利益と不利益（負担・リスク）

利益	◆将来の医療に貢献できる等、本人の直接の利益に該当しないものは除く ☒ 無 ☐ 有（内容： ）
不利益 負担・リスク	☒ 無 ☐ 有 不利益（負担・リスク）の概要（複数回答可）

	☐ 健康被害 ◆侵襲を伴う場合には、必ず記載すること 内容： 補償： ☐ 医療の提供 ☐ 臨床研究保険の加入 対応方法： ☐ 時間的負担（検査やアンケートの所要時間等） 内容： 対応方法： ☐ その他 内容： 対応方法：
--	--

1 2. 対象者の経済的負担又は謝礼

経済的負担	☒ 無 ☐ 有（内容： ）
謝礼	☒ 無 ☐ 有（内容： ）

1 3. 研究により得られた結果等の説明

研究結果の説明	☐ 希望に応じて説明する ☐ 希望に応じて説明するが、一部説明しない事項が存在する 内容： ☒ 原則として説明しない 説明しない理由： ☐ 当該研究成果が、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより研究対象者や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招くおそれがあるため ☒ その他：本研究は、研究対象者個人の健康等にとって重要な事実等を検討するものではないため ☐ 上記以外の対応：
偶発的所見への対応	☒ 該当なし ☐ 該当あり 対応方針：
遺伝カウンセリング	☒ 該当なし ☐ 九州大学病院臨床遺伝医療部に依頼する ☐ その他：

1 4. 研究終了後の試料・情報（情報の裏付けとなる資料を含む）の保管等

☐ 試料	
保管場所	☐ 分野等研究室 ☐ その他（場所： ）
保管期間	☐ 研究終了後5年間 ☐ その他（期間： 年）
廃棄方法	☐ 医療廃棄物として廃棄する ☐ その他（内容： ）
☒ 情報	
保管場所	☒ 分野等研究室 ☐ その他（場所： ）
保管期間	☒ 研究終了後10年間 ☐ その他（期間： 年）
廃棄方法	☒ 復元ができないよう消去・廃棄する ☐ その他（内容： ）
二次利用の可能性： ☒ 有 ☐ 無 ◆試料・情報を二次利用する可能性がある場合は、上記保管期間を超えて適切に保管すること ◆試料・情報を将来別の医学研究に用いる場合は、新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用すること	

1 5. 研究費及び利益相反に関する状況

財源 (複数選択可)	本研究計画の達成に必要な研究費の金額（本学負担分） <u>10000</u> 円 (倫理審査負担金を除く) ☐ 部局等運営経費 ☒ 講座寄附金 ☐ 省庁等の公的研究費・科学研究費等 ☐ 共同研究費・受託研究費・特定の寄附者による奨学寄附金 ☐ その他（金銭以外の提供等を含む） 品目等の名称： 上記提供者：
利益相反	☒ 利益相反はない ☐ 利益相反はあるので、本学の規程が定める所定の手続きを行い、調査結果等を本様式に添付する

〔研究機関の長への報告内容及び方法〕

年に1回、研究の進捗状況等を文書にて報告する。なお、研究終了時または中止時は文書にて報告する。

〔試料・情報の授受に関する記録の作成・保管〕

共同研究機関等と試料・情報の授受を行う場合は、申請時に研究計画書へ内容を記入する。また、1年間の試料・情報の授受の状況について、定期報告書へ必要事項を記入し、報告する。研究計画書と定期報告書、同意を取得する研究においては説明文書や同意書等を以て試料・情報の提供に関する記録とする。各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後10年間保管する。

別添：実施体制一覧

A. 共同研究機関

☐ 該当なし

☒ 該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割	一括審査
1	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 教授・丸山 彰一 ■（九州大学に）提供される試料等：診療情報 □（九州大学が）提供する試料等：	情報の収集 研究全般に関する 助言	■ 依頼あり □ 依頼なし （別途審査）
2	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長・杉山 斉 ■（九州大学に）提供される試料等：診療情報 □（九州大学が）提供する試料等：	情報の収集 研究全般に関する 助言	■ 依頼あり □ 依頼なし （別途審査）
3	産業医科大学 医学部 第二病理学 教授・中山 敏幸 □（九州大学に）提供される試料等： □（九州大学が）提供する試料等：	助言	■ 依頼あり □ 依頼なし （別途審査）
4	田附興風会医学研究所北野病院健康管理センター センター長・塚本 達雄 □（九州大学に）提供される試料等： □（九州大学が）提供する試料等：	助言	■ 依頼あり □ 依頼なし （別途審査）

B. 既存試料・情報の提供のみを行う者

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定後は機関名を倫理審査委員会に報告する
予定する機関等の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1			□ 依頼あり □ 依頼なし （別途審査）
	（九州大学に）提供される試料等：		

C. 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し提供する者）

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定後は機関名を倫理審査委員会に報告する
予定する機関等の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1			該当しない
	（九州大学に）提供される試料等：		

D. 業務委託先

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定次第改めて倫理審査委員会の承認を得て委託する
予定する委託先の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

	委託先	委託内容
1	企業名称： 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	

2	企業名称： 所 在 地： 監督方法：	
	提供する試料等：	

日本腎生検レジストリー（J-RBR）を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科では、現在梅毒に生じた腎障害の患者さんを対象として、「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

我が国における梅毒感染数の急増は社会問題となっております。COVID-19 パンデミック後に増加傾向であった世界の梅毒患者数は落ち着きを見せ始めていますが、日本だけが増加の一途を辿っており、本邦における梅毒の早期発見・病態解明は喫緊の課題となっております。梅毒は腎炎を合併することが知られており、特に膜性腎症との関連が多く報告されていますが、そのほかにも様々な腎炎を発症するとされています。

そこで、腎・高血圧・脳血管内科では、膜性腎症以外の腎炎も含めた梅毒関連腎症の臨床的特徴を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、我が国の梅毒関連腎障害の実態が明らかになり、早期発見や治療方法の検討に有益な知見が得られることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2007 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日本腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録された方のうち、腎生検時に梅毒感染を認めた 20 名の患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、日本腎臓学会が管理する J-RBR に登録された以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、我が国における梅毒関連腎症の実態を明らかにします。

なお、研究全般に関しては、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会の名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座および川崎医科大学総合医療センターより助言を受けます。また、臨床的事項に関しては田附興風会医学研究所北野病院健康管理センターより、病理学的事項に関しては産業医科大学医学部第二病理学より、それぞれ専門的な助言を受けます。

〔取得する情報〕

腎生検実施日、腎生検実施施設、都道府県、腎生検診断名、年齢、性別、身長、体重、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/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、糖尿病の有無、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬の有無、B 型肝炎の有無、C 型肝炎の有無、悪性腫瘍の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が容易に特定できる情報を削除して取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷 哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷 哲朗の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金で賄われます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関して必要な経費は講座寄附金で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 九州大学病院腎疾患治療部 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 准教授	中野敏昭
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 九州大学病院腎疾患治療部 准教授 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教	吾郷哲朗 山田俊輔 植木研次
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 教授・丸山彰一(理事長・南学正臣)	情報の収集・研究全般に関する助言
	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長・杉山 斉(理事長・南学正臣)	情報の収集・研究全般に関する助言

	<u>産業医科大学 医学部 第二病理学</u> <u>教授・中山 敏幸（学長・堀江正知）</u>	<u>助言</u>
	<u>田附興風会医学研究所北野病院</u> <u>健康管理センター長・塚本 達雄（病院長・秦大資）</u>	<u>助言</u>

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木 研次 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256 〔FAX〕 092-642-5271 メールアドレス：ueki.kenji.982@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行

利益相反事項に関する随時報告書

(西暦) 2026 年 8 月 17 日

研究責任者氏名	中野 敏昭
所属・役職	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・准教授

※過去 2 年間について記載して下さい。

1. 当該企業等から所属診療科に対して年間 200 万円以上の寄附を受けているか。(総額を記載して下さい。)

いずれかをチェックして下さい：■該当なし・□該当あり (該当ありの場合は以下に記載して下さい)	
企業名等	金額 (万円)

2. 研究責任者・研究分担者を含めて、当該企業等が提供する寄附講座又は共同で設立した共同研究部門に所属しているか。

いずれかをチェックして下さい：■該当なし・□該当あり (該当ありの場合は以下に記載して下さい)			
所属教員	企業名・団体名	講座・共同研究部門名	設置期間

3. 当該企業等から講演料・原稿料・助言等の対価として年間 50 万円以上の支払を受けているか。

いずれかをチェックして下さい：■該当なし・□該当あり (該当ありの場合は以下に記載して下さい)			
本人・親族の別	企業名等	金額 (万円)	
		50-199	200 以上 (総額を記載)
本人・親族		☐	
本人・親族		☐	

4. 当該研究に関連する企業等からの医業収入以外の給与・(継続的な業務としての) 顧問料・特許権使用料
・民間企業が経営する医療機関において、医師・薬剤師・看護師等として医業に従事することで得られる収入については記載不要です。

いずれかをチェックして下さい：■該当なし・□該当あり (該当ありの場合は以下に記載して下さい)				
本人・親族の別	企業名等	支払の理由	金額 (万円)	
			100-499	500 以上 (総額を記載)
本人・親族			☐	
本人・親族			☐	

5. 当該企業等の代表者・役員・業務執行者である、又は株式・出資金等の利益が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上を所有する。

いずれかをチェックして下さい：■該当なし・□該当あり（該当ありの場合は以下に記載して下さい）		
本人・親族の別	企業名等	役割または持ち分の内容・金額
本人・親族		
本人・親族		

その他（自由記載です。利益相反について疑問点、気になる点、コメントを記載して下さい。）

--

記載上の留意事項

1. 原則として、税込価格で記載して下さい。
2. 親族とは、「生計を一にするもの」を指します。
3. 金額は1企業からの収入であり、複数企業からの合計ではありません。
4. 当該企業とは、本臨床研究に使用する医薬品・医療機器等を開発・製造・販売する企業等のことです。
5. 本研究と無関係の企業との利益関係は記載不要です。

九州大学病院長 殿

倫理審査料の支払経費について

記

※倫理審査料は、1件当たり2万円です。徴収は、4半期単位で行います。

提出前チェックシート

以下について提出前に確認し、□にチェック（手書きで可）したものを申請書類に添付してください。

- 空欄（記入漏れ）やチェックのつけ忘れ、ヘッダーの不備はない。
- 様式の記入例や記入上の注意（いずれも青字）は全て削除した。
※ 様式に黒字で記載している注意事項等は、いずれも削除しないでください。
- 利益相反事項に関する随時報告書、倫理審査負担金についての様式を添付した。
- 研究終了日は、申請書を提出した月の末日から5年を超えていない。
- 研究課題名は、全ての様式の間で一致している。
- 研究に従事する者の所属・職は、全ての様式の間で一致している。
- 研究対象者数は、全ての様式の間で一致している。
- 取得する試料・情報の種類や量は、全ての様式の間で一致している。
- 試料・情報の提供元（提供先）は、全ての様式の間で一致している。
- 研究により得られた結果の説明方針は、全ての様式の間で一致している。
- 研究資金の財源は、全ての様式の間で一致している。
- 同意書について、二次利用の有無、代諾者の有無が反映されている。
- 疾患名等の略字を用いる場合は、初出の箇所でその説明がされている。

＜患者さん用説明文書について＞

「一般の方にわかりやすい表現」が求められます。患者さんへの説明文（研究の目的や方法）は、あなたのご高齢の家族が読んでわかるものか、等の観点で一読してから提出してください。

観察研究倫理審査依頼書

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
(依頼者)
(他機関情報)

所属機関
部署・職
氏名

名古屋大学
大学院医学系研究科 病態内
科学講座・教授
丸山 彰一

下記について、貴委員会へ審査を依頼します。

研究課題名	日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
研究代表者 ※多機関共同研究の場合	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野・准教授 中野 敏昭
申請区分	☐ 新規 ☒ 変更 (前回承認番号 25251)
依頼理由	☒ 多機関共同研究として一括審査を依頼する ☐ 自機関に倫理審査委員会がない ☐ その他:
依頼者の役割 (複数選択可)	☐ 総括 ☐ 試料の収集 ☒ 情報の収集 ☐ 解析 ☒ その他: 研究全般に関する助言
特記事項	

◆研究代表者として依頼する場合は、本委員会が定める倫理審査申請書類一式を添付ください。

【機関要件確認】

要件	研究責任者による確認 ◆該当する場合にチェックし、必要事項を記載ください。
研究者等の基本的責務 (生命・医学系指針第4)	☒ 教育・研修を受け医学系指針を遵守して研究を実施する
研究機関の長の責務等 (生命・医学系指針第5)	☒ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制にある
手順書の整備 (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査)	☒ 研究の実施に関する手順書 ☒ 試料及び情報等の保管に関する手順書 ☒ 重篤な有害事象への対応等に関する手順書
同意取得の方法	当該機関において試料・情報を取得する研究対象者について ☐ 文書による同意 ☐ HP 公開によるオプトアウトの機会提供 ☒ その他: 所属機関では試料・情報を取得しないため、研究に関する情報を日本腎臓学会ホームページに公開する。
個人情報保護の方法	☐ 個人情報を加工する(対応表あり) ☐ 個人情報管理責任者は研究責任者に同じ ☐ その他: ☒ 個人情報を加工する(対応表なし)(特定の個人を識別することができない) ☐ 個人情報を加工しない
試料・情報の保管管理	保管場所: 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 ☒ 保管責任者は研究責任者に同じ ☐ その他:
利益相反の適切な管理	☒ 研究責任者本人は、関係規程を遵守し適切に対応している ☒ 研究分担者の利益相反関係を把握し、適切に管理している

◆既存試料・情報のみを行う者は、研究者や研究機関等を依頼者や依頼機関等に読み替えて、該当項目について記載等してください。

変更申請書

- 研究計画書、同意説明文書、HP 公開用資料、実施許可申請書について、変更箇所全てに下線を引いたことを確認済み (要チェック)

● 現在の許可番号等

許可番号	25251
研究課題	日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
許可期間	2026 年 1 月 30 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 教授 吾郷 哲朗

- ◆ 期間を延長する場合は許可期間が満了する 2 カ月前を目処に、余裕を持って申請すること。

● 研究の進捗状況

☐ 研究開始前
☐ 試料・情報を収集 (登録) している
☒ 試料・情報の収集 (登録) が完了し、解析をしている ◆ 前向き研究の場合、同意説明文書・同意書については変更を行わず、参考資料とする
☐ その他 (内容:)

研究の実施体制等に関する変更

● 研究責任者の変更

変更前	
変更後	

● 研究分担者の変更

削除	
追加	
変更	

- ◆ 所属・職等に変更があった場合は、変更後の内容を記載し変更箇所に下線を引くこと。

● 共同研究機関等の変更

削除	
追加	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長・杉山 斉 産業医科大学 医学部 第二病理学 教授・中山 敏幸 田附興風会医学研究所北野病院健康管理センター センター長・塚本 達雄
変更	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 教授・丸山 彰一 一括審査 依頼なし → 依頼あり、に変更

- ◆ 所属・職等に変更があった場合は、変更後の内容を記載し変更箇所に下線を引くこと。

● 研究期間の延長

変更前	終了日: 2027 年 3 月 31 日
変更後	終了日: <u>2030 年 3 月 31 日</u>

● その他

項目：

変更前	
変更後	

研究の方法等に関する変更

● 試料・情報（種類及び量、取得方法等）

変更前	変更後

● 研究対象者（目標症例数、適格基準、募集方法等）

変更前	変更後

● インフォームド・コンセントを受ける手続き等

変更前	変更後

● 研究の方法（試料・情報の授受、解析方法、調査項目等）

変更前	変更後
（４）以上により得られたデータを用いて、本邦における梅毒患者に生じた腎障害患者の腎病理診断や臨床所見を解析し、梅毒感染による腎疾患の実態を解明する。	（４）以上により得られたデータを用いて、本邦における梅毒患者に生じた腎障害の腎病理診断や臨床所見を解析し、梅毒感染による腎疾患の実態を解明する。 <u>なお、研究全般に関しては、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会の名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座および川崎医科大学総合医療センターより助言を受ける。また、臨床的事項に関しては田附興風会医学研究所北野病院健康管理センターより、病理学的事項に関しては産業医科大学医学部第二病理学より、それぞれ専門的な助言を受ける。</u>

● その他

項目：

変更前	変更後

● 研究の方法等に関する変更理由（要記載）

専門的な助言を受ける機関を共同研究機関として加えたため。

観察研究倫理審査依頼書

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者 (依頼者)	所属機関	川崎医科大学総合医療センタ ー
(他機関情報)	部署・職 氏名	内科・特任部長 杉山 斉

下記について、貴委員会へ審査を依頼します。

研究課題名	日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
研究代表者 ※多機関共同研究 の場合	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野・准教授 中野 敏昭
申請区分	☐ 新規 ☒ 変更 (前回承認番号 25251)
依頼理由	☒ 多機関共同研究として一括審査を依頼する ☐ 自機関に倫理審査委員会がない ☐ その他:
依頼者の役割 (複数選択可)	☐ 総括 ☐ 試料の収集 ☒ 情報の収集 ☐ 解析 ☒ その他: 研究全般に関する助言
特記事項	

◆研究代表者として依頼する場合は、本委員会が定める倫理審査申請書類一式を添付ください。

【機関要件確認】

要件	研究責任者による確認 ◆該当する場合にチェックし、必要事項を記載ください。
研究者等の基本的責務 (生命・医学系指針第4)	☒ 教育・研修を受け医学系指針を遵守して研究を実施する
研究機関の長の責務等 (生命・医学系指針第5)	☒ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制にある
手順書の整備 (人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理指針等に基づく倫理審査)	☒ 研究の実施に関する手順書 ☒ 試料及び情報等の保管に関する手順書 ☒ 重篤な有害事象への対応等に関する手順書
同意取得の方法	当該機関において試料・情報を取得する研究対象者について ☐ 文書による同意 ☐ HP 公開によるオプトアウトの機会提供 ☒ その他: 所属機関では試料・情報を取得しないため、研究に関 する情報を日本腎臓学会ホームページに公開する。
個人情報保護の方法	☐ 個人情報を加工する(対応表あり) ☐ 個人情報管理責任者は研究責任者に同じ ☐ その他: ☐ 個人情報を加工する(対応表なし)(特定の個人を識別すること ができない) ☒ 個人情報を加工しない
試料・情報の保管管理	保管場所: ☐ 保管責任者は研究責任者に同じ ☒ その他: 所属機関では試料・情報を保管しない
利益相反の適切な管理	☒ 研究責任者本人は、関係規程を遵守し適切に対応している ☐ 研究分担者の利益相反関係を把握し、適切に管理している

◆既存試料・情報のみを行う者は、研究者や研究機関等を依頼者や依頼機関等に読み替えて、該当項目について記載等してください。

観察研究倫理審査依頼書

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
(依頼者)
(他機関情報)

所属機関
部署・職
氏名

産業医科大学
医学部 第二病理学・教授
中山 敏幸

下記について、貴委員会へ審査を依頼します。

研究課題名	日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
研究代表者 ※多機関共同研究の場合	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野・准教授 中野 敏昭
申請区分	☐ 新規 ☒ 変更 (前回承認番号 25251)
依頼理由	☒ 多機関共同研究として一括審査を依頼する ☐ 自機関に倫理審査委員会がない ☐ その他:
依頼者の役割 (複数選択可)	☐ 総括 ☐ 試料の収集 ☐ 情報の収集 ☐ 解析 ☒ その他: 助言
特記事項	

◆研究代表者として依頼する場合は、本委員会が定める倫理審査申請書類一式を添付ください。

【機関要件確認】

要件	研究責任者による確認 ◆該当する場合にチェックし、必要事項を記載ください。
研究者等の基本的責務 (生命・医学系指針第4)	☒ 教育・研修を受け医学系指針を遵守して研究を実施する
研究機関の長の責務等 (生命・医学系指針第5)	☒ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制にある
手順書の整備 (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査)	☒ 研究の実施に関する手順書 ☒ 試料及び情報等の保管に関する手順書 ☒ 重篤な有害事象への対応等に関する手順書
同意取得の方法	当該機関において試料・情報を取得する研究対象者について ☐ 文書による同意 ☐ HP 公開によるオプトアウトの機会提供 ☒ その他: 所属機関では試料・情報を取得しないため、研究に関する情報を日本腎臓学会ホームページに公開する。
個人情報保護の方法	☐ 個人情報を加工する(対応表あり) ☐ 個人情報管理責任者は研究責任者に同じ ☐ その他: ☐ 個人情報を加工する(対応表なし)(特定の個人を識別することができない) ☒ 個人情報を加工しない
試料・情報の保管管理	保管場所: ☐ 保管責任者は研究責任者に同じ ☒ その他: 所属機関では試料・情報を保管しない
利益相反の適切な管理	☒ 研究責任者本人は、関係規程を遵守し適切に対応している ☒ 研究分担者の利益相反関係を把握し、適切に管理している

◆既存試料・情報のみを行う者は、研究者や研究機関等を依頼者や依頼機関等に読み替えて、該当項目について記載等してください。

観察研究倫理審査依頼書

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者 (依頼者)	所属機関	田附興風会医学研究所 北野病院
(他機関情報)	部署・職 氏名	健康管理センター・センター長 塚本 達雄

下記について、貴委員会へ審査を依頼します。

研究課題名	日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
研究代表者 ※多機関共同研究の場合	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野・准教授 中野 敏昭
申請区分	☐ 新規 ☒ 変更 (前回承認番号 25251)
依頼理由	☒ 多機関共同研究として一括審査を依頼する ☐ 自機関に倫理審査委員会がない ☐ その他:
依頼者の役割 (複数選択可)	☐ 総括 ☐ 試料の収集 ☐ 情報の収集 ☐ 解析 ☒ その他: 助言
特記事項	

◆研究代表者として依頼する場合は、本委員会が定める倫理審査申請書類一式を添付ください。

【機関要件確認】

要件	研究責任者による確認 ◆該当する場合にチェックし、必要事項を記載ください。
研究者等の基本的責務 (生命・医学系指針第4)	☒ 教育・研修を受け医学系指針を遵守して研究を実施する
研究機関の長の責務等 (生命・医学系指針第5)	☒ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制にある
手順書の整備 (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査)	☒ 研究の実施に関する手順書 ☒ 試料及び情報等の保管に関する手順書 ☒ 重篤な有害事象への対応等に関する手順書
同意取得の方法	当該機関において試料・情報を取得する研究対象者について ☐ 文書による同意 ☐ HP 公開によるオプトアウトの機会提供 ☒ その他: 所属機関では試料・情報を取得しないため、研究に関する情報を日本腎臓学会ホームページに公開する。
個人情報保護の方法	☐ 個人情報を加工する (対応表あり) ☐ 個人情報管理責任者は研究責任者に同じ ☐ その他: ☐ 個人情報を加工する (対応表なし) (特定の個人を識別することができない) ☒ 個人情報を加工しない
試料・情報の保管管理	保管場所: ☐ 保管責任者は研究責任者に同じ ☒ その他: 所属機関では試料・情報を保管しない
利益相反の適切な管理	☒ 研究責任者本人は、関係規程を遵守し適切に対応している ☒ 研究分担者の利益相反関係を把握し、適切に管理している

◆既存試料・情報のみを行う者は、研究者や研究機関等を依頼者や依頼機関等に読み替えて、該当項目について記載等してください。

申請者
九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野
准教授 中野 敏昭 殿

九州大学大学院医学研究院長
須藤 信行

研究実施許可通知

貴殿から申請がありました下記の研究について、研究の実施を許可します。
なお、研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回及び研究の終了時若しくは中止時に、指針に基づく定期報告書を提出願います。
また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害等の有害事象が生じた場合は、直ちに報告してください。

記

判 定	許可
許可番号	25251
課 題 名	日本腎生検レジストリー（J-RBR）を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
許可期間	2026年01月30日 ～ 2030年03月31日
備 考	本学での一括審査の対象機関は別添：実施体制一覧を参照

九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野
准教授 中野 敏昭 殿

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会へ申請された上記の研究課題について、当倫理審査委員会において審査した結果、承認と判定しましたので通知します。

2026年08月28日

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会
委員長 秦 淳

※本学では、機密性・完全性・可用性の観点から、情報の格付けを行っており明示しています。
つきましては、明示に基づき、当該情報の保護にご協力をお願いします。

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会審査概要

研究課題名：日本腎生検レジストリー（J-RBR）を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査
当該課題は、九州大学倫理審査委員会（観察・介入共通）標準業務手順書に基づき、審査を行い、承認となった。

《審査参加者リスト》

	氏 名	所 属	構成要件	出 欠	備 考
委員長	秦 淳	医学研究院 医療経営・管理学分野	(1)	○	
副委員長	阿部 弘太郎	医学研究院 循環器内科学分野	(2)	×	
委員	金地 佐千子	医学研究院 臨床検査医学分野	(1)	×	
	岡本 勇	医学研究院 呼吸器内科学分野	(2)	×	
	塩田 真己	医学研究院 泌尿器科学分野	(2)	×	
	村上 祐介	医学研究院 眼科学分野	(2)	×	
	植木 慎悟	医学研究院 保健学部門看護学分野	(3)	×	
	井上 普介	病院 小児科	(4)	×	
	園田 拓道	病院 心臓血管外科	(4)	×	
	横山 武志	歯学研究院 口腔顎顔面病態学分野	(5)	×	
	川野 真太郎	歯学研究院 口腔顎顔面病態学分野	(5)	×	
	小林 大介	薬学研究院 臨床育薬学分野	(6)	×	
	鶴田 朗人	薬学研究院 薬剤学分野	(6)	×	
	久保田 浩行	生体防御医学研究所 附属高深度オミクスサイエンスセンター	(7)	×	

《規程》

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会規程

《構成要件》

- (1) 大学院医学研究院の基礎系（保健学部門を除く。）の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1 人
- (2) 大学院医学研究院の臨床系（保健学部門を除く。）の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 3 人
- (3) 大学院医学研究院保健学部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1 人
- (4) 病院（歯科部門を除く。）の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2 人
- (5) 大学院歯学研究院又は病院の歯科部門の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2 人
- (6) 大学院薬学研究院の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 2 人
- (7) 生体防御医学研究所の教授、准教授又は講師のうちから選ばれた者 1 人
- (8) その他委員長が必要と認める者 2 人以内

《成立要件》

委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合、委員会が指名する委員又は書面審査員による迅速審査に委ねることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査