日本腎臓学会倫理委員会　様式4

迅速審査申請書

2026年　10月27日提出

日本腎臓学会
理事長殿

申請者（研究実施責任者）
所属：三重大学大学院医学系研究科　循環器・腎臓内科学
役職：リサーチアソシエイト
氏名：小田　圭子　印

2026年2月12日に承認されている以下の研究計画書について、迅速審査をお願いいたします.

申請番号（事務局使用）	154(139-3)
研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治 療、予後調査について（J-RBR_TIN_IgG4研究）
研究実施責任者	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
審査事項	■研究実施計画書などの軽微な変更 □実施状況報告 □有害事象の報告 □研究実施計画からの逸脱に関する報告 □安全性に関する新たな情報の入手 □その他
変更点	新規の共同研究機関の追加、他施設の研究責任者変更
研究予定期間	2026年1月6日（許可日）から2030年3月31日
予定症例数	200例
備考	

日本腎生検レジストリーを利用した

わが国における IgG4 関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

（J-RBR_TIN_IgG4 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 7 月 27 日	新規作成
Ver.1.1	2025 年 9 月 25 日	プレ審査の修正
Ver.1.2	2025 年 11 月 25 日	迅速審査の修正
Ver.1.3	2026 年 3 月 31 日	軽微な修正にともなう変更申請
Ver 1.4	2026 年 8 月 31	軽微な修正にともなう変更申請

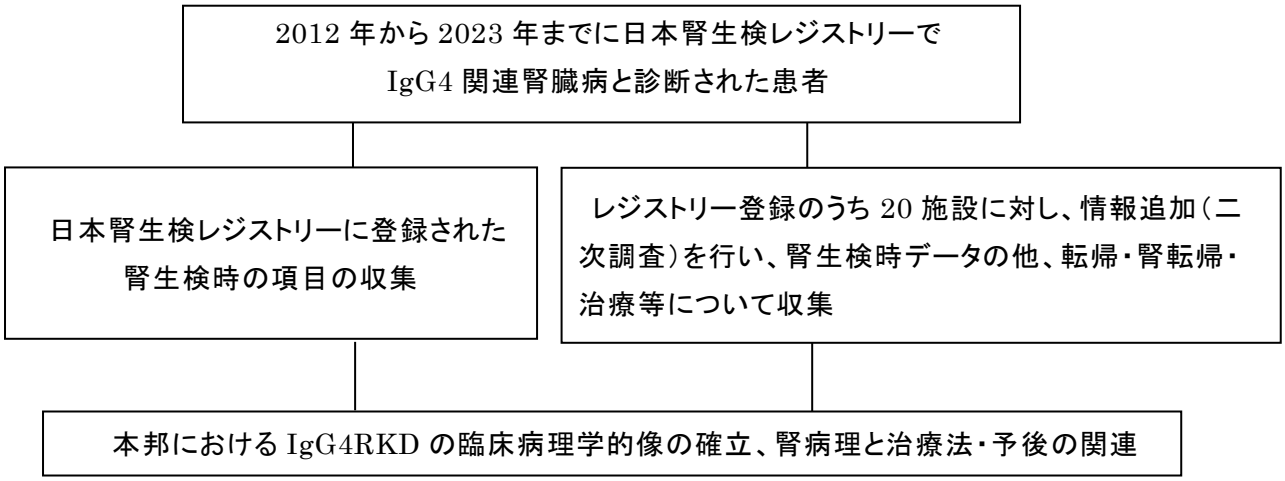
目次

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
1.10. 共同研究機関名および研究責任者リスト 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
2.5. 背景 3
2.6. 研究の意義 4
3. 研究の方法及び期間 4
3.1 研究デザイン（研究方法） 4
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 5
3.5 統計解析の方法 5
3.5.1 解析対象集団 5
3.5.2 統計解析 5
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 7
3.6.3 有害事象情報の収集と評価について 7
3.7 研究の中止と終了 7
3.7.1 研究対象者の中止 7
3.7.2 研究全体の中止 7

3.7.3 研究の終了 7
4 研究対象者の選定方針 7
4.1 適格基準 7
4.1.1 選択基準 7
4.1.2 除外基準 7
4.2 研究対象者のリクルート 7
4.3 研究対象者の登録 8
5 研究の科学的合理性の根拠 8
6 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 8
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 重篤な有害事象 12
18.2 予測できる有害事象 12
18.3 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 13
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

2012 年から 2023 年の日本腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry、以下 JRBR）において、腎生検症例登録数上位 20 施設に対して二次調査を行うことで、IgG4 関連腎臓病（IgG4 related kidney disease、以下 IgG4RKD）の臨床病理学的像を明らかにすると共に、臨床病理学的像と治療や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

（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 准教授 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

日本腎臓学会腎臓病レジストリ―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

札幌徳洲会病院病理診断科 部長 小川弥生

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 杉山斉

名古屋大学大医学部附属病院 病院助教 尾関貴哉

日本腎臓学会 IgG4 関連腎臓病ワーキンググループ

金沢医科大学血液免疫内科学 臨床教授 川野 充弘

金沢医科大学医学教育学 特任教授 山田 和徳

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

なし

1.9. 監査責任者

なし

1.10. 共同研究機関名および研究責任者リスト

別添参照

2. 研究の目的及び意義

2.1目的

本邦における IgG4 関連腎臓病における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の比較をエンドポイントとする。
IgG4RKD は慢性腎臓病のリスクとして知られており、イベント評価の指標として有用であるため。

2.1.2 副次エンドポイント

副次エンドポイント	評価項目	評価項目の選択理由と妥当性
末期腎不全、再発率	末期腎不全、再発率	末期腎不全は腎機能低下の指標におけるハードエンドポイントであり設定した。また、どれくらいの再発があるのか、再発率を評価するために再発率を設定した。
背景因子と治療選択	治療選択	どのような臨床病理学的像の背景によりどの治療が選択されているか、本邦の治療実態を評価するため設定した。

2.5. 背景

我々は 2018 年から 2022 年の JRBR における尿細管間質性腎炎において、IgG4RKD が多いことを示しており、特に 65 歳以上の高齢者の尿細管間質性腎炎において IgG4RKD は主要な疾患と言

える[1]。近年、Buglioni らや Chaga らより、IgG4RKD の臨床病理学的像と治療や予後との関連をみた報告があり[2)3)]、血清 IgG4 値が腎機能低下と関連すること[3]等が報告されている。
今回我々は 2012 年から 2023 年の JRBR において、腎生検症例登録数上位 20 施設に対して二次調査を行うことで、IgG4RKD の臨床病理学的像を明らかにすると共に、臨床病理学的像と治療や予後との関連を明らかにする。

2.6. 研究の意義

本邦において、IgG4RKD の特に病理学的像と腎予後・治療の関連をみた報告は未だない。本研究により、臨床病理学的像が確立されれば、腎生検により IgG4RKD の腎予後や治療反応性を予測することができ、治療方針を検討する上で有用である。

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「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」（当院 承認番号：1029）により 2018 年から 2023 年に JRBR に登録された IgG4RKD において、腎生検症例登録数上位 20 施設に対し、二次調査として、既に取得された腎生検時の情報に加え、腎生検時の検査所見・病理所見について、また、follow up 終了時または直近における現在の腎機能他検査所見や、その間の治療介入について、情報を収集する。臨床病理像を確立し、臨床病理像や治療介入が腎機能の変化に与える影響についても探索的に解析を行う後ろ向きコホート研究である。

学会が UMIN 登録している J-RBR/J-KDR 日本腎臓病総合レジストリーにデータを追加項目として登録する。

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：200 例
（当院の症例数：15 例）

3.2.2 予定研究対象者数の設定根拠

日本腎生検レジストリーにおいて、2012 年から 2017 年、2018 年から 2023 年に登録された IgG4RKD 症例数はそれぞれ 87 例、212 例であった。腎生検症例登録数上位 20 施設においてはそれぞれ 65 例、140 例となり、計 205 例となる。今回はそれらの二次調査となるため、目標症例数を 200 例に設定した。

3.3 研究期間

対象期間： 2012 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日
研究期間： 2026 年 1 月 6 日（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。パスワード付の Excel をメールで収集する。収集したデータは、三重大学医学部附属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。

3.5 統計解析の方法

3.5.1 解析対象集団

2012 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、各施設で IgG4RKD と診断された症例を対象とする。

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て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

＜腎生検時データ（既にレジストリー登録済データ）＞

2012 年から 2017 年の間に、

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎/（尿細管間質性腎炎）IgG4 関連腎臓病

他、主病名が他でも副病名に IgG4 関連腎臓病が記載されているものや、IgG4 関連腎臓病疑いと記載されているものすべてを含む

の中から、

UMIN 登録番号、施設名、腎生検日

臨床診断 1、臨床診断数値化、病理組織診断 1 病因分類、病理診断 1 共通病名コード、病理市組織診断 2 病型分類、病理診断 2 共通病名コード、病理診断備考（再生検の回数・前回時期）

年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA 分類 A stages、尿潜血定性、赤血球

HVF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR2013 年修正 18 歳以上、CGA 分類 G stages、血清総蛋白(g/dl)、血清アルブミン(g/dl)、血清コレステロール(mg/dl)、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、HbA1cNGSP、CGA 分類ヒートマップグレード、備考、自由記載

2018 年から 2023 年間の、

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎/（尿細管間質性腎炎）IgG4 関連腎臓病の他、主病名が他でも副病名に IgG4 関連腎臓病が記載されているものや、IgG4 関連腎臓病疑いと記載されているものすべてを含む

の中から、

UMIN 登録番号、施設名

【臨床診断】腎組織種類、尿異常、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、急性腎障害（AKI）、慢性腎機能障害、その他

【腎生検】生検回数

【最終診断】主病名、主病名_大分類、主病名_小分類、副病名、副病名_大分類、副病名_小分類、備考

【臨床情報】年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、免疫抑制治療（初発）、免疫抑制治療（再発）、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(g/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA 分類 A stages、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR（18 歳以上）、eGFR（小児）、eGFR（まとめ）、CGA 分類 G stages、CGA ヒートマップ色、血清総蛋白(g/dl)、血清アルブミン(g/dl)、血清 CRP(mg/dl)、糖尿病診断、HbA1c(NGSP)、収縮期血圧、拡張期血圧、備考、自由記載

＜二次調査＞

（腎生検による診断時のデータ追加項目）

UMIN 登録番号、症例登録番号、治療前発熱、他臓器の合併（両側涙腺・顎下腺・耳下腺腫脹、1 型自己免疫性膵炎に合致する画像所見、後腹膜線維症の画像所見、大動脈周囲炎）、水腎症の有無、腎形態異常とその modality

血中好酸球数、白血球中好酸球割合、CRP、血清 IgG、血清 IgG4、血清 IgA、血清 IgM、血清 IgE、C3、C4、CH50、ANA、MPO-ANCA、PR3-ANCA、C-ANCA、P-ANCA、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、尿糖、尿中β2MG、尿中 NAG

病理（IHC IgG4 陽性形質細胞数、IHC IgG4 陽性形質細胞数 to IgG あるいは CD138 あるいは CD38 陽性形質細胞 ratio、TBM deposits、尿細管炎、間質炎、形質細胞に富むリンパ球浸潤の有無、IgG4 陽性形質細胞浸潤、好酸球浸潤、好中球浸潤、bird's eye pattern or storiform、IF/TA、IF/TA grade、腎被膜/腎被膜外線維化、合併する糸球体疾患、動脈炎、静脈炎、腎盂腎炎）

治療（ステロイド、ステロイド使用なら mg/kg、ステロイドパルス療法、リツキシマブ、MMF、CY、アザチオプリン、シクロスポリン、無治療、手術のみ）及び治療の順番

最終転帰確認年月日、死亡転帰、死亡転帰の場合の年月日、eGFR30%低下の有無、eGFR30%低下有の場合の年月日、最終血清 Cr 値、最終血清 eGFR 値、最終尿蛋白値

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) 腎生検レジストリー登録済の患者
2) 2012 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に IgG4RKD と診断された患者

［設定根拠］1) 2)対象疾患と診断された患者を選択するため。

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) オプト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

腎生検レジストリー登録済で、2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に IgG4RKD 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専用のデータベースに入力する。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 IgG4RKD 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データ・腎病理検体の収集が行われるため、新たな同意取得は行わず、日本腎臓学会のホームページ上、また、研究実施機関、既存資料・情報の提供のみを行う機関のホームページ上に本研究に関する情報を公開し、拒否に基づくオプトアウト（研究不参加）の機会を保障する。腎臓学会ホームページ掲載オプトアウトの連絡先は日本腎臓学会の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オプトアウトの連絡先は（TEL：059-232-1111、e-mail：k-oda@mie-u.ac.jp）とする。

本研究においては、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ下記に掲げる情報を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。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
③ 利用又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及びその長の氏名
⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
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っては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
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又は名称
⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
⑩ ⑨の研究対象者 等 の求めを受け付ける方法

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、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）や人体から取得された試料（血清、組織、尿など）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、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定により行う。

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こと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。

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 IgG4 関連腎臓病は高齢者に多く、認知症等で法的な同意能力が十分でないと予想される研究対象者が含まれる可能性がある。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、研究対象者の親族から選定する。研究対象者本人に対しても、理解力に応じて可能な範囲で説明を行う。

なお、研究対象者が、研究の実施又は継続しようとすること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、「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」（当院承認番号：1029）で既に同意取得されている。追加で情報収集するにあたっては、症例数が多いため、個別の同意取得が困難である。その場合は、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

各本研究は観察研究であり該当しない。

。

18.1 重篤な有害事象

本研究は観察研究であり該当しない。

18.2 予測できる有害事象

本研究は観察研究であり該当しない。

18.3 緊急報告

本研究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

本研究は観察研究であり該当しない。

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。他機関の研究者に既存データを提供する場合は、対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。
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). https://doi.org/10.1007/s10157-025-02685-w

2） Buglioni A, Jenkins SM, Nasr SH, et al. Clinicopathologic Features of IgG4-Related Kidney Disease. Kidney Int Rep. 2024 May 15;9(8):2462-2473. doi:10.1016/j.ekir.2024.05.011.

3)
Chaba A, Devresse A, Audard V,et al. Clinical and Prognostic Factors in Patients with IgG4-Related Kidney Disease. Clin J Am Soc Nephrol. 2023 Aug 1;18(8):1031-1040. doi: 10.2215/CJN.0000000000000193.

25.2 別添

1. オプトアウト文書
2. 研究者リスト
3. 共同研究機関リスト
4. 二次調査項目

Ver 1.2(2026 年 8 月 31 日更新)

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
旭川医科大学	内科学講座循環器・腎臓内科学分野	中川 直樹	データ収集
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	森永 裕士	データ収集
久留米大学	内科学講座腎臓内科部門	山本 遼	データ収集
京都大学	腎臓内科	柳田 素子	データ収集
京都府立医科大学病院	腎臓内科	玉垣 圭一	データ収集
金沢医科大学	医学部腎臓内科学	古市 賢吾	データ収集
金沢医科大学	血液免疫内科学	川野 充弘	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
熊本大学病院	腎臓内科	横井 秀基	データ収集
広島大学病院	腎臓内科	大久保 愛子	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
信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條 祐司	データ収集
聖マリアンナ医科大学病院	腎臓高血圧内科	韓 蔚	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
倉敷中央病院	腎臓内科	島田 典明	データ収集

共同研究機関名	所属	研究責任者	役割
札幌徳洲会病院	病理診断科	小川　弥生	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
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
田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科	松原　雄	データ収集
東北大学	大学院医学系研究科腎臓内科学分野	田中　哲洋	データ収集
藤田医科大学	医学部腎臓内科学	林　宏樹	データ収集
福井大学医学部附属病院	検査部	高橋　直生	データ収集
福岡大学医学部	腎臓・膠原病内科学	升谷　耕介	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
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
獨協医科大学埼玉医療センター	腎臓内科	竹田　徹朗	データ収集

Ver 1.2　2026 年 8 月 31 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における IgG4 関連腎臓病の実態、治療、予後調査について」 へご協力のお願い

―「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに
腎臓病総合データベース構築に関する研究」（当院承認番号：1029）に参加している方で、
2012 年 1 月 1 日～2023 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
【日本腎臓学会腎臓病レジストリ―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　金網友木子
札幌徳洲会病院病理診断科　部長　小川弥生
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　杉山斉
名古屋大学大医学部附属病院　病院助教　尾関貴哉
【日本腎臓学会 IgG4 関連腎臓病ワーキンググループ】
金沢医科大学血液免疫内科学　臨床教授　川野　充弘
金沢医科大学医学教育学　特任教授　山田　和徳

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：IgG4 関連腎臓病（以下、IgG4RKD）は、高齢者の尿細管間質性腎炎の中でも主要な病気です。本研究で、日本腎生検レジストリーを通して本邦でのこの疾患の症例を蓄積し、どのような特徴があり治療が有効であるの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 2023 年に腎生検を受け、IgG4RKD 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：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」（当院承認番号：1029）に参加している方で、2012 年 1 月 1 日～2023 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：2026 年 1 月 6 日（許可日）より 2030 年 3 月 31 日まで

3）研究方法：日本腎臓学会腎生検レジストリーに登録された 2012 年から 2023 年に IgG4RKD と診断された症例を集積します。更に、二次調査として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）使用する情報の項目：

＜腎生検時データ（既にレジストリー登録済データ）＞

2012 年から 201 7 年の間に、

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎/（尿細管間質性腎炎）IgG4 関連腎臓病

他、主病名が他でも副病名に IgG4 関連腎臓病が記載されているものや、IgG4 関連腎臓病疑いと記載されているものすべてを含む

の中から、

UMIN 登録番号、施設名、腎生検日

臨床診断 1 、臨床診断数値化、病理組織診断 1 病因分類、病理診断 1 共通病名コード、病理市組織診断 2 病型分類、病理診断 2 共通病名コード、病理診断備考（再生検の回数・前回時期）

年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA 分類 A stages、尿潜血定性、赤血球 HVF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR2013 年修正 18 歳以上、CGA 分類 G stages、血清総蛋白(g/dl)、血清アルブミン(g/dl)、血清コレステロール(mg/dl)、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、HbA1cNGSP、CGA 分類ヒートマップグレード、備考、自由記載

2018 年から 2023 年間の、

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎/（尿細管間質性腎炎）IgG4 関連腎臓病

の他、主病名が他でも副病名に IgG4 関連腎臓病が記載されているものや、IgG4 関連腎臓病疑いと記載されているものすべてを含む

の中から、

UMIN 登録番号、施設名

【臨床診断】腎組織種類、尿異常、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、急性腎障害（AKI)、慢性腎機能障害、その他

【腎生検】生検回数

【最終診断】主病名、主病名_大分類、主病名_小分類、副病名、副病名_大分類、副病名_小分類、備考

【臨床情報】年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、免疫抑制治療（初発)、免疫抑制治療

（再発）、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(g/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA 分類 A stages、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR（18 歳以上）、eGFR（小児）、eGFR（まとめ）、CGA 分類 G stages、CGA ヒートマップ色、血清総蛋白(g/dl)、血清アルブミン(g/dl)、血清 CRP(mg/dl)、糖尿病診断、HbA1c(NGSP)、収縮期血圧、拡張期血圧、備考、自由記載

＜二次調査＞

（腎生検による診断時のデータ追加項目）

UMIN 登録番号、症例登録番号、治療前発熱、他臓器の合併（両側涙腺・顎下腺・耳下腺腫脹、1 型自己免疫性膵炎に合致する画像所見、後腹膜線維症の画像所見、大動脈周囲炎）、水腎症の有無、腎形態異常とその modality

血中好酸球数、白血球中好酸球割合、CRP、血清 IgG、血清 IgG4、血清 IgA、血清 IgM、血清 IgE、C3、C4、CH50、ANA、MPO-ANCA、PR3-ANCA、C-ANCA、P-ANCA、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、尿糖、尿中 β2MG、尿中 NAG

病理（IHC IgG4 陽性形質細胞数、IHC IgG4 陽性形質細胞数 to IgG あるいは CD138 あるいは CD38 陽性形質細胞 ratio、TBM deposits、尿細管炎、間質炎、形質細胞に富むリンパ球浸潤の有無、IgG4 陽性形質細胞浸潤、好酸球浸潤、好中球浸潤、bird's eye pattern or storiform、IF/TA、IF/TA grade、腎被膜/腎被膜外線維化、合併する糸球体疾患、動脈炎、静脈炎、腎盂腎炎）

治療（ステロイド、ステロイド使用なら mg/kg、ステロイドパルス療法、リツキシマブ、MMF、CY、アザチオプリン、シクロスポリン、無治療、手術のみ）及び治療の順番

最終転帰確認年月日、死亡転帰、死亡転帰の場合の年月日、eGFR30%低下の有無、eGFR30%低下有の場合の年月日、最終血清 Cr 値、最終血清 eGFR 値、最終尿蛋白値

6）利用又は提供を開始する予定日：2026 年 1 月 6 日（許可日）

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報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に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。

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。

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、承認を得ています。

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が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。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が 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

Ver 1.2　2026 年 8 月 31 日作成

共同研究機関、研究責任者：別添参照

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学大学院医学系研究科　循環器・腎臓内科学　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

Ver 1.2　2026 年 8 月 31 日作成

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
旭川医科大学	内科学講座循環器・腎臓内科学分野	中川　直樹
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	森永　裕士
久留米大学	内科学講座腎臓内科部門	山本　遼
京都大学	腎臓内科	柳田　素子
京都府立医科大学病院	腎臓内科	玉垣　圭一
金沢医科大学	医学部腎臓内科学	古市　賢吾
金沢医科大学	血液免疫内科学	川野　充弘
熊本大学病院	腎臓内科	横井　秀基
広島大学病院	腎臓内科	大久保　愛子
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
信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條　祐司
聖マリアンナ医科大学病院	腎臓高血圧内科	韓　蔚
川崎医科大学総合医療センター	内科・特任部長	杉山　斉
倉敷中央病院	腎臓内科	島田　典明
札幌徳洲会病院	病理診断科	小川　弥生
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
田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科	松原　雄
東北大学	大学院医学系研究科腎臓内科学分野	田中　哲洋
藤田医科大学	医学部腎臓内科学	林　宏樹
福井大学医学部附属病院	検査部	高橋　直生
福岡大学医学部	腎臓・膠原病内科学	升谷　耕介

Ver 1.2　2026 年 8 月 31 日作成

共同研究機関名	所属	研究責任者
北海道大学病院	血液浄化部	西尾　妙織
名古屋大学	大学院医学系研究科腎臓内科	丸山　彰一
獨協医科大学埼玉医療センター	腎臓内科	竹田　徹朗

審査過程の記録・委員の出欠状況

承認番号： H2026-001

研究課題名： 日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

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

委員会承認日： 2026年10月26日

上記の生命科学・医学系研究について、以下の規定第8条(4)4及び以下の決定事項に基づき、審査を行った。

三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会規程

第8条 委員会は，次の各号に掲げる事項について，委員長が必要と認めたときは，迅速審査を行うことができる。
(1) 多機関共同研究であって，既に当該研究の全体について倫理指針第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け，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
2 前項の審査手順は，臨床研究開発センターが別に定める。
3 第1項の審査を行った場合は，審査結果を全ての委員に報告しなければならない。
4 第1項第2項に該当する事項のうち，委員会が事前に確認のみでよいと認めたものについては，報告事項として取り扱う。

医学系研究倫理審査委員会の決定事項一覧

項目	項番	決定事項	決定日
研究計画書の軽微な変更に関する審査における報告事項について	34	研究計画書の軽微な変更に関する審査について、「利益相反委員会で承認済みの資金源の変更」「研究分担者の変更」「所属・職位の変更」「研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備（誤記修正）」「共同研究機関の変更」「研究者の氏名変更」を報告事項（審査不要）として認める。	2021年5月19日
研究計画書の軽微な変更に関する審査における報告事項について	43	「個人情報管理者の変更」を報告事項として認める。	2021年8月4日
研究計画書の軽微な変更に関する審査における報告事項について	47	「共同研究機関の研究責任者の変更」を報告事項として認める。	2021年10月6日
研究計画書の軽微な変更に関する審査における報告事項について	53	「既存試料・情報の提供のみを行う機関の変更」を報告事項として認める。	2023年3月1日
研究計画書の軽微な変更に関する審査における報告事項について	61	「共同研究機関の研究分担者の変更」を報告事項として認める。	2024年4月3日

一括審査対象機関一覧

承認番号： H2026-001

研究課題名： 日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

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

委員会承認日： 2026年10月26日

旭川医科大学
岡山大学
久留米大学
京都大学
京都府立医科大学病院
金沢医科大学
金沢医科大学
熊本大学病院
広島大学病院
国際医療福祉大学熱海病院
信州大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院
川崎医科大学総合医療センター
倉敷中央病院
札幌徳洲会病院
筑波大学
田附興風会医学研究所北野病院
東北大学
藤田医科大学
福井大学医学部附属病院
福岡大学医学部
北海道大学病院
名古屋大学
獨協医科大学埼玉医療センター

作成日：2026 年 8 月 31 日

新旧対照表

研究課題名：日本腎生検レジストリーを利用したわが国における IgG4 関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

	章	変更前	変更後	変更理由
研究計画書	1.4.研究分担者	日本医科大学 病理学（解析人体病理学） 大学院教授 清水章	札幌徳洲会病院病理診断科 部長 小川弥生	研究分担者変更のため
オプトアウト文書	研究分担者	日本医科大学 病理学（解析人体病理学） 大学院教授 清水章	札幌徳洲会病院病理診断科 部長 小川弥生	研究分担者変更のため
	共同研究機関名および研究責任者リスト 京都大学	山本 恵則	柳田 素子	共同研究機関の研究責任者変更のため
	共同研究機関名および研究責任者リスト 日本医科大学		（削除）	研究分担者変更のため
	共同研究機関名および研究責任者リスト 札幌徳洲会病院	（記載なし）	札幌徳洲会病院病理診断科 部長 小川弥生	研究分担者変更のため
共同研究機関名および研究責任者リスト	京都大学	山本 恵則	柳田 素子	共同研究機関の研究責任者変更のため
	日本医科大学		（削除）	
共同研究機関名および研究責任者リスト	札幌徳洲会病院	（記載なし）	札幌徳洲会病院病理診断科 部長 小川弥生	研究分担者変更のため
研究者リスト	京都大学	山本 恵則	柳田 素子	共同研究機関の研究責任者

作成日：2026 年 8 月 31 日

（一括審査）				変更のため
研究者リスト（一括審査）	日本医科大学		（削除）	
研究者リスト（一括審査）	札幌徳洲会病院	（記載なし）	札幌徳洲会病院病理診断科　部長 小川弥生	研究分担者変更のため

JRBR-IgG4RKD研究二次調査項目

症例情報	UMIN登録番号
	症例登録番号
臨床症状・画像所見	治療前発熱
	多臓器の合併
	水腎症の有無
	腎形態異常
検査値所見	血中好酸球数
	白血球中好酸球割合
	CRP
	血清IgG値
	血清IgG4値
	血清IgA値
	血清IgM値
	血清IgE値
	C3
	C4
	CH50
	ANA
	MPO-ANCA
	PR3-ANCA
	C-ANCA
	P-ANCA
	抗SS-A抗体
	抗SS-B抗体
	尿糖
	尿中β2MG
	尿中NAG
病理所見	IHC IgG4陽性形質細胞数
	IHC IGgG4陽性形質細胞数 to IgG/CD138/CD38陽性形質細胞 ratio
	TBM deposits
	尿細管炎
	間質炎
	形質細胞に富むリンパ球浸潤の有無
	IgG4陽性形質細胞浸潤
	好酸球浸潤
	好中球浸潤
	bird's eye pattern or storiform
	IF/TA

	IF/TA grade
	腎被膜/腎被膜外線維化
	合併する糸球体疾患
	動脈炎
	静脈炎
	腎盂腎炎
治療	ステロイド
	ステロイド使用ならmg/kg
	ステロイドパルス療法
	リツキシマブ
	MMF
	CY
	アザチオプリン
	シクロスポリン
	無治療
	手術のみ
予後	最終転帰確認年月日
	死亡転帰
	死亡転帰の場合の年月日
	eGFR30%低下の有無
	eGFR30%低下有の場合の年月日
	最終血清Cr値
	最終血清eGFR値
	最終尿蛋白値

	℃
両側涙腺腫脹 両側顎下腺腫脹 両側耳下腺腫脹 1型自己免疫性膵炎（画像所見） 後腹膜繊維症（画像所見） 大動脈周囲炎	
	「その他」の場合のコメント記載
modality	
	個/μL % mg/dL mg/dL mg/dL mg/dL mg/dL IU/mL mg/dL mg/dL U/mL /HPF % % % %

「あり」の場合の糸球体疾患名

治療の順番、3rdまで選択(下枠に選択してください)

mg/dL

ml/min/1.73m^2

g/gCr

数値入力、または評価不可を選択してください

数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください

数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください

定義：尿細管炎のある尿細管数/全尿細管数の比率(2019年Banff分類tとは異なるため注意)
定義：間質組織中の炎症細胞浸潤に占められた領域の割合、半定量法では2019年Banff i, i-IFTA,を合わも
形質細胞に富むリンパ球浸潤の有無、または評価不可を選択してください
炎症細胞浸潤の中でのIgG4陽性形質細胞の割合
多いところ3-5視野で「0/hpf」[1-5/hpf][6-10/hpf][>11/hpf]
多いところ3-5視野で「0/hpf」[1-5/hpf][6-10/hpf][>11/hpf]

数値入力、または評価不可を選択してください

日付入力(西暦年/月/日)してください。

日付入力(西暦年/月/日)してください。

日付入力(西暦年/月/日)してください。

数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください
数値入力、または評価不可を選択してください

2019年Banff分類に則ったIFTA、間質線維化尿細管委縮

2019年Banff分類に則ったIFTA、間質線維化尿細管委縮

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）旭川医科大学
（所属・職名）内科学講座循環器・腎臓内科学分野　教授
（氏名）中川　直樹

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
中川　直樹	内科学講座循環器・腎臓内科学分野　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
松元　慈	内科学講座循環器・腎臓内科学分野　助教	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）岡山大学
（所属・職名）学術研究院医歯薬学域慢性腎不全総合治療学講座　講師(特任)
（氏名）森永　裕士

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
森永　裕士	学術研究院医歯薬学域慢性腎不全総合治療学講座　講師(特任)	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）久留米大学病院
（所属・職名）内科学講座腎臓内科部門 助教
（氏名）山本 遼

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
山本 遼	内科学講座腎臓内科部門 助教	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

別紙様式第1

西暦2026年8月20日

研究者リスト(一括審査)

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
(機関名)京都大学
(所属・職名)腎臓内科・特定病院助教
(氏名)柳田　素子

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
柳田　素子	腎臓内科・教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
大野　祥子	腎臓内科・特定病院助教	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）京都府立医科大学
（所属・職名）腎臓内科　講師
（氏名）玉垣　圭一

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
玉垣　圭一	腎臓内科　講師	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
三原　悠	腎臓内科　助教	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）金沢医科大学
（所属・職名）医学部腎臓内科学　教授
（氏名）古市　賢吾

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
古市　賢吾	医学部腎臓内科学　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
藤本　圭司	医学部腎臓内科学　准教授	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）金沢医科大学
（所属・職名）血液免疫内科学　臨床教授
（氏名）川野　充弘

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
川野　充弘	血液免疫内科学　臨床教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
山田　和徳	医学教育学　特任教授	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）熊本大学病院
（所属・職名）腎臓内科　教授
（氏名）横井　秀基

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
横井　秀基	腎臓内科　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
安達　政隆	腎・血液浄化療法センター　准教授	○	○
宮里　賢和	腎臓内科　助教	○	○

別紙様式第1

西暦2026年3月18日

研究者リスト(一括審査)

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
(機関名)広島大学病院
(所属・職名)腎臓内科　医科診療医
(氏名)大久保　愛子

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
大久保　愛子	腎臓内科　医科診療医	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

別紙様式第1

西暦2026年8月24日

研究者リスト(一括審査)

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
(機関名)札幌徳洲会病院
(所属・職名)札幌徳洲会病院病理診断科・部長
(氏名)小川　弥生

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
小川　弥生	病理診断科・部長	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）信州大学医学部附属病院
（所属・職名）腎臓内科　診療教授
（氏名）上條　祐司

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
上條　祐司	腎臓内科　診療教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
原田　真	腎臓内科　助教	○	○
橋本　幸始	腎臓内科　講師	○	○
西川　真里奈	腎臓内科　医員	○	○
信岡　賢彦	腎臓内科　医員	○	○
松井　大介	腎臓内科　医員	○	○
中山　祐樹	腎臓内科　医員	○	○
佐藤　雄一	腎臓内科　医員	○	○
山田　愛子	腎臓内科　医員	○	○

0
yori別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者ﾘｽﾄ(一括審査)

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
(機関名)聖ﾏﾘｱﾝﾅ医科大学
(所属･職名)腎臓高血圧内科　助教
(氏名)韓　蔚

下記の生命科学･医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検ﾚｼﾞｽﾄﾘｰを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属･職名	倫理教育	COI管理
韓　蔚	腎臓高血圧内科　助教	○	○

研究分担者

氏名	所属･職名	倫理教育	COI管理
渡邉　詩香	腎臓高血圧内科　助教	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）倉敷中央病院
（所属・職名）腎臓内科　主任部長
（氏名）島田　典明

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
島田　典明	腎臓内科　主任部長	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
福岡　晃輔	腎臓内科　部長	○	○
神崎　資子	腎臓内科　部長	○	○
西川　真那	腎臓内科　部長	○	○
渡邊　健太郎	腎臓内科　医長	○	○
倉橋　基祥	腎臓内科　医長	○	○
中村　美咲季	腎臓内科　副医長	○	○
木田　貴弘	腎臓内科　副医長	○	○
小西　智子	腎臓内科　医員	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）東北大学
（所属・職名）大学院医学系研究科腎臓内科学分野　教授
（氏名）田中哲洋

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
田中哲洋	大学院医学系研究科腎臓内科学分野　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）藤田医科大学
（所属・職名）医学部腎臓内科学　臨床教授
（氏名）林　宏樹

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
林　宏樹	医学部腎臓内科学　臨床教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
梅田　良祐	医学部腎臓内科学　講師	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）福井大学医学部附属病院
（所属・職名）検査部　講師
（氏名）高橋　直生

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
高橋　直生	検査部　講師	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）福岡大学
（所属・職名）医学部腎臓・膠原病内科学　教授
（氏名）升谷　耕介

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
升谷　耕介	医学部腎臓・膠原病内科学　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
渡邉　真穂	医学部寄付研究連携腎不全総合医療学　講師	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト(一括審査)

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
(機関名)北海道大学病院
(所属・職名)血液浄化部　教授
(氏名)西尾　妙織

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
西尾　妙織	血液浄化部　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
松岡　奈央子	リウマチ・腎臓内科・医員	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）田附興風会医学研究所北野病院
（所属・職名）腎臓内科　主任部長
（氏名）松原　雄

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
松原　雄	腎臓内科　主任部長	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
石村　拓也	腎臓内科　副部長	○	○
遠藤　知美	腎臓内科　副部長	○	○

別紙様式第1

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）獨協医科大学埼玉医療センター
（所属・職名）腎臓内科　教授
（氏名）竹田　徹朗

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
竹田　徹朗	腎臓内科　教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
吉野　篤範	腎臓内科　准教授	○	○

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）国際医療福祉大学熱海病院
（所属・職名）病理診断科・病院教授
（氏名）金綱　友木子

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
金綱　友木子	病理診断科・病院教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）川崎医科大学総合医療センター
（所属・職名）内科・特任部長
（氏名）杉山　斉

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
杉山　斉	内科・特任部長	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）筑波大学
（所属・職名）医学医療系臨床医学域腎臓内科学・准教授
（氏名）臼井　丈一

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
臼井　丈一	医学医療系臨床医学域腎臓内科学・准教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理

西暦2025年8月8日

研究者リスト（一括審査）

三重大学医学部附属病院
医学系研究倫理審査委員長　殿

研究責任者
（機関名）名古屋大学
（所属・職名）大学院医学系研究科腎臓内科・教授
（氏名）丸山　彰一

下記の生命科学・医学系研究において、研究者の倫理教育及び利益相反の状況について、下記の通り報告致します。

記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
丸山　彰一	大学院医学系研究科腎臓内科・教授	○	○

研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育	COI管理
尾関　貴哉	医学部附属病院　病院助教	○	○

別紙様式第９

審査結果通知書

研究責任者（申請者）　小田 圭子　殿

西暦2026年10月26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　H2026-001

研究課題名

日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について

（2026年08月31日付　変更申請）

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	

別紙様式第1

実施許可通知書

小田 圭子 殿

西暦2026年10月26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	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について
許可番号	H2026-001
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