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　30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：群馬大学 腎臓・リウマチ内科
役職：教授
氏名：廣村桂樹　印

2023年11月16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（事務局記載）	155(111-2)
研究課題名	J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究：追加解析
研究実施責任者	群馬大学 腎臓・リウマチ内科 教授 廣村桂樹
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	分担研究医師の追加 氏名：中村美紀 所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学 職名：医員
研究予定期間	～ 2027年12月31日
予定症例数	解析対象患者：既にデータ収集されている498例
備考	

J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析

研究責任医師
群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
腎臓・リウマチ内科学
廣村桂樹

作成年月日　2023 年 9 月 11 日　第1版
2024 年 4 月 30 日　第 2 版

文書履歴

文書タイプ	発行日	変更内容の概略
研究計画書 （初版）	2023 年 9 月 11 日	該当せず
第2版	2024 年 4 月 30 日	研究分担者の所属変更･追加

目次

略語及び用語の定義 5
(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性 6
(2) 研究の目的 6
(3) 本研究で用いる基準・定義 6
(4) 研究計画・研究デザイン 6
4-1 デザイン名 6
4-2 観察・検査等の概要 6
(5) 研究対象者適格基準 6
5-1 選択基準 6
5-2 除外基準 6
(6) 観察・検査・調査項目と方法 7
6-1 ケース群・コントロール群の設定（ケース・コントロール研究の場合） 7
6-2 観察・検査・調査項目 7
6-3 観察・検査・調査方法 9
6-4 観察・検査・調査スケジュール（観察・検査・調査項目の時系列一覧） 9
(7) 副作用、不具合等の報告について 9
7-1 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の研究責任者等の対応 9
7-2 有害事象及び副作用 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の要約 9
8-1 予測される利益 9
8-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策 9
(9) 研究の中止基準 9
9-1 研究対象者ごとの中止基準 9
9-2 研究全体の中止基準 9
(10) 研究対象者の登録方法 9
(11) 研究実施期間 10
(12) 統計学的事項 10
12-1 評価項目 10
12-1-1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント） 10
12-1-2 予定症例数 10
12-1-3 副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント） 10
12-2 解析方法 11
12-3 中間解析と研究の早期中止 11
(13) 病院長（研究機関の長）への報告内容及びその方法 11
(14) 症例報告書（CRF）の取り扱い 11
(15) 倫理的事項 11
15-1 遵守すべき諸規則 11
15-2 インフォームド・コンセントの手順 12
15-3 同意説明文書の内容 12
15-4 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護 12
15-5 研究内容の公開 12
(16) 研究に関する登録 12
(17) 健康被害に対する補償・賠償 12
(18) 予測される医療費（研究対象者の負担） 13
(19) 研究対象者に対する金銭の支払 13
(20) 研究資金の拠出元 13

(21) 利益相反 13
(22) 研究計画書の改訂 13
(23) 研究に係る試料及び情報等の保管 13
23-1 研究に係る試料及び情報等の保管 13
23-2 研究対象者から取得された試料･情報の二次利用について 13
23-3 試料･情報の提供に関する記録の作成･保管について 13
(24) 研究により得られた結果等の取扱い 13
(25) 研究成果の帰属と結果の公表、研究の終了 13
25-1 研究成果の帰属 13
25-2 結果の公表 14
25-3 研究の終了 14
(26) 研究の外部委託について 14
(27) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 14
(28) 研究組織及び連絡先 14
28-1 研究責任医師 14
28-2 研究分担医師 14
28-3 個人情報管理者 15
(29) 参考資料、文献リスト 15
(30) 付録 15

略語及び用語の定義

本研究計画書に使用する略語及び用語を下記に示す。

略語･専門用語	用語の説明
SLE	Systemic Lupus Erythematosus; 全身性エリテマトーデス
J-RBR	Japan Kidney Disease Registry; 日本腎生検レジストリー
BMI	Body Mass Index ボディマス指数
ISN/RPS	International Society of Nephrology/. Renal Pathology Society 国際腎臓学会/腎病理学会

(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性

SLE は 20～40 歳代の女性に好発する自己免疫性炎症性疾患である。令和 2 年度の特定医療費（指定難病）受給者証の所持者は 64,468 人で、全 333 疾患中 3 番目に多い [1]。SLE は腎臓を重要な標的臓器とし、SLE 患者の 40～80%が疾患経過中にループス腎炎を発症する。

我々は J-RBR の二次研究として、「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」を実施した。この研究では 2007 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日に腎生検を受け、ループス腎炎と診断され J-RBR に登録された 498 例を対象に、腎生検時の臨床・組織所見と腎予後を検討した [2]。そして腎予後と生命予後不良のリスク因子を明らかにした [2]。

ループス腎炎は多様な組織型を持ち、治療反応性も異なるなど多彩な病態を呈する。また、若年者から高齢者まで幅広い年齢層が罹患する。以前に収集した患者データを利用して、より詳細な解析を行うことは、わが国のループス腎炎の診療方針を考える上で重要である。

(2) 研究の目的

本研究の目的は先の研究で収集したループス腎炎患者のデータを用いて、膜性ループス腎炎（V 型）、治療反応性と腎予後、および高齢ループス腎炎についてそれぞれ詳細な解析を行うことである。

(3) 本研究で用いる基準・定義

SLE の診断は、米国リウマチ学会の SLE 分類基準(1997 年)に基づき、11 項目中 4 項目以上を満たすものと定義する。その他の定義については、「(6) 観察・検査・調査項目と方法」において記述する。

(4) 研究計画・研究デザイン

4-1 デザイン名

後方視的観察研究（コホート研究）の追加解析

4-2 観察・検査等の概要

「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」で収集され保管中の患者データを利用して、追加解析を行う。

(5) 研究対象者適格基準

本研究の対象は、「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」（群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査 150048番、2016年4月13日認可、日本腎臓学会倫理委員会 43(32-4)番、2017年3月1日認可）においてデータ収集された498例とする。これらの患者は以下の基準を満たすものである。

5-1 選択基準

1) 2013 年 9 月 17 日の時点で J-RBR に登録済み
2) 2007 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日に腎生検を施行
3) 生検時の年齢が 18 歳以上
4) 米国リウマチ学会 SLE 分類基準(1997 年)の 11 項目中 4 項目以上を満たす
5) 病理組織診断がループス腎炎

5-2 除外基準

1) 腎生検 6 ヶ月後以降の診療記録がない患者。ただし、6 ヶ月以内に Cr 1.5 倍化あるいは末期腎不全（腎代替療法への移行）、または死亡した患者は除外しない

2) 腎生検組織が不十分で ISN/RPS 分類の判定ができない場合
3) 日本人以外の人種
4) 医師が不適切と判断した症例
5) 被験者が公示の説明ポスター等で本研究の実施を知り、研究参加の辞退の申し出があった場合

(6) 観察・検査・調査項目と方法

6-1 ケース群・コントロール群の設定（ケース・コントロール研究の場合）
該当なし。

6-2 観察・検査・調査項目
「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」で収集し保管中の以下のデータを用いる。

【J-RBR への診断時登録データ】
1) 患者基本情報：年齢、性別、腎生検実施日、腎生検回数
2) 一般所見：身長、体重、血圧（収縮期/拡張期）、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
尿所見：尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量 g/日、g/gCr）
3) 血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HbA1c
4) 腎生検：病理組織診断名（ループス腎炎）、組織型（ISN/RPS 分類 2003）

【診断時の追加調査データ】
1) 患者基本情報：SLE 発症日、ループス腎炎発症日*1
2) 臨床病型：ネフローゼ症候群*2、急速進行性腎炎症候群（RPGN）*3 の有無
3) 血液検査：抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体 IgG、抗カルジオリピン抗体 IgM、抗カルジオリピン β2-GPI 複合体抗体のいずれかが陽性の有無）、抗 DNA 抗体（有無）、抗 Sm 抗体（有無）、血清補体価(CH50)、C3、C4
4) 腎生検：理由*4（初発、再発、難治、軽快、その他[記載]）
5) 今回が 2 回目以降の腎生検の場合：以前の腎生検の施行日、組織型（ISN/RPS 分類 2003 または WHO 分類）

*1 SLE によるものと考えられる、0.5g/日以上（あるいはそれに準じる）の持続性蛋白尿があるいは細胞性円柱が確認された日

*2 ネフローゼ症候群の定義：
a. 尿蛋白定量 ≥3.5g/日または 3.5g/gCr が持続
b. 血清アルブミン ≤3.0g/dl
「a かつ b」をネフローゼ症候群とする

*3 急速進行性糸球体腎炎症候群（RPGN）の定義：
a. 数週から数カ月の経過で急速に腎不全が進行する。
（3 ヶ月以内に 30%以上の eGFR の低下を目安とする）。
b. 血尿（多くは顕微鏡的血尿、稀に肉眼的血尿）、蛋白尿、円柱尿などの腎炎性尿所見を認める。
「a かつ b」を急速進行性糸球体腎炎症候群とする。

*4 腎生検の理由：
ループス腎炎としての腎生検時の状況を以下より選択する。
初発：ループス腎炎を初めて発症し、その診断治療のための腎生検
再発：ループス腎炎が再発、再燃し、その診断治療のための腎生検
難治：初発または再発のループス腎炎の初期治療を 3 ヶ月以上施行しても軽快しないことより、治療

方針変更等のための腎生検
軽快：ループス腎炎が軽快し、ステロイドや免疫抑制薬の減量、中止を検討するための腎生検
その他：上記にあてはまらない場合（理由を記載）

【初期治療内容】
1) 今回の腎生検前後 1 ヶ月での治療開始または強化の有無、有の場合はその年月日
2) 治療開始または強化後（無の場合は腎生検後）6 ヶ月間の治療内容*1、ステロイドパルス療法（有無、回数*2）、パルス療法以外のステロイド（有無、初期量*3）、レニン･アンジオテンシン系阻害薬（有無）、免疫抑制薬の有無（シクロホスファミド間欠静注療法、経口シクロホスファミド、タクロリムス、シクロスポリン、ミゾリビン、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、リツキシマブ、タクロリムス＋ミコフェノール酸モフェチル*4、タクロリムス＋ミゾリビン*4、タクロリムス＋アザチオプリン*4）、血漿交換（有無）、免疫吸着療法（有無）、その他（記載）

*1 ステロイドパルス、シクロホスファミド間欠静注療法、リツキシマブは 1 回以上、その他は 2 週間以上使用した場合、有とする。血漿交換、免疫吸着療法も 1 回以上施行した場合、有とする。
*2 ステロイドパルスは、1 クールを 1 回とカウントする。
*3 プレドニゾロン換算、mg/日。
*4 併用療法の場合、各薬剤使用も有と記載　例：タクロリムス＋ミコフェノール酸モフェチル併用の場合、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、それぞれの薬剤使用も有とする。

【フォローアップ（治療開始/強化[無の場合は腎生検]6ヶ月後*1）のデータ】
1) 観察日：年月日
2) 尿所見：尿定性試験（尿潜血）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量　g/日、g/gCr）
3) 血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清アルブミン

*1 前後1ヶ月の猶予期間を認める。

【フォローアップ（2017 年 3 月 31 日時点）のデータ】
1) 観察日：年月日
2) 尿所見：尿定性試験（尿潜血）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量　g/日、g/gCr）
3) 血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清アルブミン

【フォローアップ（経過中のイベント）の事項】
以下の事項の有無、有の場合は年月日
1) 腎機能：血清 Cr 1.5 倍化*1、血清 Cr 2 倍化*1、末期腎不全（腎代替療法への移行）
2) 死亡：死亡、死因（脳疾患、心疾患、悪性腫瘍、感染症、その他）、死因病名記載
3) 新規合併症：脳･心血管疾患（脳梗塞*2、脳出血、クモ膜下出血、急性冠症候群*3、急性心筋梗塞）、悪性腫瘍（腫瘍病名も記載）
4) 腎再生検：腎再生検の有無

再生検ありの場合は以下の情報
生検理由*4（再発、難治、軽快、その他（記載））
ISN/RPS 2003 分類、腎生検日時、腎生検時の年齢、尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量　g/日、g/gCr）、血清 Cr、血清アルブミン

*1 Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化、腎生検時の Cr と比較して、2 回連続の初回の検査日とする。また脱水、感染などループス腎炎以外の要因による一時的な上昇は除外する。
*2 無症候性ラクナ梗塞は除く。
*3 不安定狭心症, 急性心筋梗塞, 虚血性心臓性突然死

*4 再発：ループス腎炎が再発、再燃し、その診断治療のための腎生検
難治：治療後も腎炎が軽快しないことより、治療方針変更等のための腎生検
軽快：ループス腎炎が軽快し、ステロイドや免疫抑制薬の減量、中止を検討するための腎生検
その他：上記にあてはまらない場合（理由を記載）

6-3 観察・検査・調査方法
保管中の患者データを用いて追加解析を行う。

6-4 観察・検査・調査スケジュール（観察・検査・調査項目の時系列一覧）
群馬大学医学部附属病院長の許可後に、群馬大学腎臓・リウマチ内科にて保管中のデータを用いて解析する。。

（7）副作用、不具合等の報告について

7-1 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の研究責任者等の対応
本研究では医薬品又は医療機器は用いられないため、該当なし。

7-2 有害事象及び副作用
本研究では医薬品又は医療機器は用いられないため、該当なし。

（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の要約

8-1 予測される利益
本研究は既存の情報を用いた研究であるため、研究対象者に直接的な利益は生じない。

8-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策
本研究は既存の情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがする介入はないため、直接的な不利益は生じない。情報の漏えい洩のリスクは存在する。そのリスクを最小化するために、個人情報管理者を置き、情報の管理に関し細心の注意を払う。

（9）研究の中止基準

9-1 研究対象者ごとの中止基準
1) 研究対象者又は代諾者から研究参加取りやめの申し出があった場合
2) 研究計画書違反があった場合
3) その他、研究責任医師又は研究分担医師が研究を中止すべきであると判断した場合

9-2 研究全体の中止基準
下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は、研究を中止した場合には、研究対象者に中止したことを速やかに通知し、必要な措置を講ずる。研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。
1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
2) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

（10）研究対象者の登録方法

「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」で収集保管中のデータを使用することより、新たな登録はなし。

（11）研究実施期間

研究対象とする期間　2007 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日の腎生検施行者

研究期間　群馬大学医学部附属病院長の許可後～2027 年 12 年 31 日
データの利用開始日は 2023 年 12 月 1 日以降

（12）統計学的事項

12-1　評価項目

12-1-1　主要評価項目（プライマリーエンドポイント）
各検討課題に対し、以下の項目を解析する。
【膜性ループス腎炎】
・腎予後不良（Cr 1.5 倍化）に関する腎生検時のリスク因子
【治療反応性と腎予後】
治療半年後、1年後の治療反応性（寛解、蛋白尿改善）と腎予後（Cr 1.5 倍化）の関連性
【高齢者（50 歳以上）】
・腎予後不良（Cr 1.5 倍化）に関する腎生検時のリスク因子

12-1-2　予定症例数
データ収集された 498 例

12-1-3　副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント）
【膜性ループス腎炎】
・腎予後（Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化 or ESRD）、生命予後、重篤合併症の発生頻度
・治療内容と腎予後（Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化 or ESRD ）ならびに死亡の関連性
・膜性ループス腎炎と増殖性ループス腎炎の腎生検時臨床所見の比較
・膜性ループス腎炎と増殖性ループス腎炎の腎予後不良（Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化 or ESRD）、死亡、重篤合併症の発生頻度の比較

【治療反応性と腎予後】
・治療半年後、1年後の治療反応性（寛解、蛋白尿改善）
・治療半年後、1年後の治療反応性（寛解、蛋白尿改善）に関する腎生検時の予測因子
・治療半年後、1年後の治療反応性（寛解、蛋白尿改善）と腎予後（Cr 2 倍化）の関連性
・治療内容と治療半年後、1年後の治療反応性（寛解、蛋白尿改善）の関連性
・治療内容と腎予後（Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化）、死亡の関連性

【高齢者（50 歳以上）】
・腎予後不良（Cr 2 倍化 or ESRD）に関する腎生検時のリスク因子
・死亡に関する腎生検時のリスク因子
・腎予後（Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化 or ESRD ）、死亡と治療内容の関連
・高齢者と非高齢者の腎生検時臨床所見の比較
・高齢者と非高齢者の腎予後不良（Cr 1.5 倍化、Cr 2 倍化 or ESRD）、死亡、重篤合併症の発生頻度の比較

12-2 解析方法

1) 各パラメーターの集計と群間比較:
連続変数は平均値、標準偏差または中央値、四分位範囲(IQR)で示し、群間比較は t 検定(2 群間)、ANOVA 検定/Tukey-Kramer 法(3 群以上)あるいは Mann-Whitney 検定、Wilcoxon 符号付順位和検定(2 群間)、Kruskal-Wallis 検定/Steel-Dwass 法(3 群以上)。カテゴリー変数は、頻度、割合で示し、群間比較する場合は、Fisher 直接法(2 群間)、Fisher 直接法を Holm 法で補正(3 群以上)
2) 腎予後、生命予後の解析:
生存解析には Kaplan-Meier 法
各グループでの比較は log-rank test による検定を行い、3 群以上は Holm 法で補正
3) 腎予後、生命予後に寄与する因子の解析:
Cox 比例ハザードモデルによる単変量、多変量解析(ハザード比、95%信頼区間の解析)
4) 合併症、寛解に寄与する因子の解析:
ロジスティック回帰分析による単変量、多変量解析(オッズ比、95%信頼区間の解析)

12-3 中間解析と研究の早期中止
本試験では中間解析を実施しない。

(13)病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法

研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により病院長に報告する。
① 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
② 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
③ 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
④ 「重篤な有害事象」が発生した場合
⑤ 研究計画書を変更する場合
⑥ 研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく病院長及び臨床研究審査委員会に報告する
⑦ 研究責任医師、研究分担医師の変更を行う場合
⑧ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う「有害事象」の発生状況を年 1 回病院長及び臨床研究審査委員会に報告する
⑨ その他
病院長は①、②若しくは③の報告を受けた場合には、必要に応じて、臨床研究審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、臨床研究審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任医師に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する

(14)症例報告書(CRF)の取り扱い

今回の調査では新たな CRF は使用しない。

(15)倫理的事項

15-1 遵守すべき諸規則
本研究は、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、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、研究の科学的な質及び結果の信頼性並び

に倫理的妥当性を確保する。

15-2 インフォームド･コンセントの手順

「適切な同意を受けることを省略し、当該研究の実施についての情報を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置き、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方法（オプトアウト）」による。研究内容の情報は、日本腎臓学会および群馬大学のホームページへの掲載により、研究対象者が容易に知りうる状況に置く。

15-3 同意説明文書の内容

「適切な同意を受けることを省略し、当該研究の実施についての情報を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置き、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方法（オプトアウト）」よるため、同意説明文書は作成しない。

15-4 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護

個人情報の保護に関する法律、医療･介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（個人情報保護委員会　厚生労働省　平成 29 年 4 月 14 日制定）、国立大学法人群馬大学個人情報保護規則、国立大学法人群馬大学保有個人情報管理規定、群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定、群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定の関連規則を遵守し、個人情報とプライバシーを保護する。

群馬大学医学部附属病院の個人情報管理者は、個人情報の加工のほか、加工に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理する。

15-5 研究内容の公開

研究対象者等が容易に知り得る状態に置く事項

1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※他の研究対象者（患者）の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限る。
2) 研究対象者（患者）の個人情報についての開示およびその手続
3) 研究対象者（患者）の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
4) 研究対象者（患者）から提供された試料･情報の利用に関する事項
① 試料･情報の利用目的および利用方法
② 利用し、または提供する試料･情報の項目
③ 利用する者の範囲
④ 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
⑤ 研究対象者（患者）またはその代理人の求めに応じて、研究対象者（患者）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こと、およびその求めを受け付ける方法

（16）研究に関する登録

「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）」は、UMIN に既に登録されている（ID 000024090）。本研究は介入を伴わないものであり、追加の解析に関する新たな登録は予定していない。

（17）健康被害に対する補償･賠償

該当事項はない。

(18) 予測される医療費 (研究対象者の負担)

本研究は通常の健康保険の範囲内で行われた観察・検査、使用薬剤等のデータを収集したものである。研究対象者 (患者) の健康保険はすでに適用されており、新たな医療費は発生しない。

(19) 研究対象者に対する金銭の支払

研究対象者への謝礼の支払いはない。

(20) 研究資金の拠出元

研究責任医師廣村桂樹の教室運営費にて行う。

(21) 利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学については群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。研究代表者の廣村桂樹は、SLE の治療薬を販売する旭化成株式会社から講演料、グラクソスミスクライン株式会社から講演料、コンサルト料を受けている。

(22) 研究計画書の改訂

研究計画書の改訂にあたっては、臨床研究審査委員会で改訂内容とその理由等について、再度審査を受け、承認を得る。

(23) 研究に係る試料及び情報等の保管

23-1 研究に係る試料及び情報等の保管

本研究に関する情報の保管期限は研究終了報告書提出日から 10 年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 10 年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管する。

23-2 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について

本研究で使用する「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究 (コホート研究)」のデータは本研究にのみ使用し、将来さらにその先の研究に使用する際には、J-RBR の二次研究にあらためて申請する。

23-3 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について

本研究に関する各施設からの登録患者情報は、J-RBR の患者登録情報として各施設で対照表を使用して管理をする。対照表の保管期間は、J-RBR 研究の指針に従う。

(24) 研究により得られた結果等の取扱い

研究で得られる結果は、研究対象者の健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられ、研究対象者に知らせることは行わない。

(25) 研究成果の帰属と結果の公表、研究の終了

25-1 研究成果の帰属

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究代表者及び日本腎臓学会に帰属する。

25-2 結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。結果は日本腎臓学会や米国腎臓学会等への学会発表と、英文誌への論文発表を行う。

25-3 研究の終了

研究責任医師は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく病院長及び臨床研究審査委員会に報告する。

(26) 研究の外部委託について

研究に関する業務の外部委託は行わない。

(27) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

研究分担医師： 池内秀和 （職名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科部内講師）

連絡先

群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科科

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：平日（外来） 027-220-8172

夜間・休日（北 7 階病棟） 027-220-8170

(28) 研究組織及び連絡先

28-1 研究責任医師

氏名：廣村桂樹

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：教授

28-2 研究分担医師

氏名：池内秀和

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：病院講師

氏名：今井陽一

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：医員

氏名：中村美紀

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：医員

28-3 個人情報管理者
氏名：小板橋るみ子
所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科
職名：技官

(29) 参考資料、文献リスト

1) 令和 2 年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数. 難病情報センターホームページ https://www.nanbyou.or.jp/entry/5354
2) Hidekazu Ikeuchi, Hitoshi Sugiyama, Hiroshi Sato, Hitoshi Yokoyama, Shoichi Maruyama, Masashi Mukoyama, Hiroki Hayashi, Tatsuo Tsukamoto, Michio Fukuda, Kunihiro Yamagata, Eiji Ishikawa 11, Keiko Uchida, Yuji Kamijo, Naoki Nakagawa, Kazuhiko Tsuruya, Yoshihisa Nojima, Keiju Hiromura. A nationwide analysis of renal and patient outcomes for adults with lupus nephritis in Japan. Clin Exp Nephrol. 2022; 26(9):898-908.

(30) 付録

該当なし

様式-CIRU2

受付番号	IRB2023-053(2124)

西暦2024年05月29日

医師主導臨床研究審査結果通知書

研究責任医師
廣村 桂樹　殿

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長
近松　一朗

審査依頼のあった医師主導臨床研究臨床研究について、群馬大学医学部附属病院　臨床研究審査委員会で審査され、下記のとおり決定したので通知します。

記

1. 臨床研究課題名	J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析			
2. 研究実施体制	研究責任医師	氏名： 廣村 桂樹	所属部局・診療科名： 大学院医学系研究科　腎臓・リウマチ内科学	職名： 教授
	研究分担医師	氏名： 池内 秀和	所属部局・診療科名： 医学部附属病院　腎臓・リウマチ内科	職名： 病院講師
		氏名： 今井 陽一	所属部局・診療科名： 医学部附属病院　腎臓・リウマチ内科	職名： 医員
		氏名： 中村 美紀	所属部局・診療科名： 医学部附属病院　腎臓・リウマチ内科	職名： 医員
3. 臨床研究期間	病院長許可日　～　西暦2027年12月31日			
4. 予定研究対象者数	研究全体　498名 研究機関において　38名			
5. 規制上の取扱い	規制上の取扱い区分 □臨床研究法第2条に定める臨床研究 認定臨床研究審査委員会名： □未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（臨床研究法第2条第2項に定める特定臨床研究） □製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究（臨床研究法第2条第2項に定める特定臨床研究） □非特定臨床研究（努力義務）（臨床研究法第2条第1項に定める臨床研究） ■人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 □その他			
6. 審査事項	□臨床研究実施の適否 ■臨床研究継続の適否 ■研究計画書の変更 □重篤な有害事象の発生			

	□新たな安全性に関する情報の入手 □逸脱に対する承認 ■その他（情報公開文書変更、分担医師変更）
7. 審査日	西暦2024年05月29日
8. 審査結果	■承認 □不承認 □継続審査 □停止（研究の継続には更なる説明が必要） □中止（研究の継続は適当でない）
9. 指示事項	
10. 備考	

日本腎臓学会倫理委員会　様式9

研究実施報告書

2026年03月10日提出

日本腎臓学会

倫理委員会　委員長殿

申請者（実施責任者）

廣村　桂樹　印

申請番号　111

申請課題　J-RBRを利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析）

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします.

課題番号	111
課題名	J-RBRを利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析
臨床研究の実施状況	今年度は以下の論文発表と学会発表を行った。 論文 1. Ikeuchi H, Imai Y, Maruyama S, Sugiyama H, Sato H, Yokoyama H, Hiromura K. Long-term prognosis of pure membranous lupus nephritis: a comparison with proliferative lupus nephritis in Japan. Clin Exp Nephrol. 2025; 29: 1363-72. 学会 1. 池内秀和, 今井陽一, 丸山彰一, 杉山 斉, 横山 仁, 廣村 桂樹 わが国の膜性ループス腎炎の腎予後　増殖性腎炎との比較 2025年4月　日本リウマチ学会総会 2. 廣村桂樹, 池内秀和, 丸山彰一, 杉山　斉, 佐藤　博, 横山　仁 日本腎生検レジストリー/日本腎臓病総合レジストリー　わが国の膜性ループス腎炎の腎予後　増殖性ループス腎炎との比較 2025年6月　日本腎臓学会総会 3. Nakamura M, Ikeuchi H, Imai Y, Maruyama S, Sugiyama H, Sato H, Yokoyama H, Hiromura K Clinical Characteristics and Outcomes of Elderly Patients with Lupus Nephritis: A Nationwide Retrospective Cohort Study in Japan 2026年3月　World Congress of Nephrology 現在、1つの論文の投稿準備中である。 （日本腎臓学会倫理委員会からの助言に関する対応）
個人情報管理の具体的対応	人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法など患者（被験者）のデータは、J・RBR登録用データならびに前回のⅠレープス腎炎二次研究用データともに、プライバシーの保護のため、各施設において連結可能匿名化した上で、UMINに登録されている。前回の研究では、これらのデータを群馬大学で収集して解析した。今回の研究では群馬大学腎臓・リウマチ内科に保管されている前回の収集データを用いて、群馬大学内で解析を行う。解析用のデータはパソコン（インターネット接続なし、チェーン固定、ハードディスク暗号化）に、パスワードをかけて保管されており、データバックアップは、暗号化したUSBに保存し、教室内の金庫に保管してある。
研究予定期間	～ 2027年12月31日
次年度への研究の継続	あり：論文作成、投稿を行う。
予定症例数と現在の参加者	解析対象患者：既にデータ収集されている498例
備考	

整理番号：

研究実施が承認された後、年度末までに年1回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること.