

研究実施計画書

課題名

我が国の腎生検に伴う腎動脈塞栓術(TAE)を必要とした重症腎出血と関連因子のアンケート調査研究

研究者所属： 日本腎臓学会
腎生検ガイドブック改訂委員会
研究代表者名： 乳原 善文
主任研究者名： 川口 武彦

目 次

1. 課題名	2
2. 目的	2
3. 背景と意義	2
4. 研究方法	3
5. 倫理的配慮	6
6. 情報の保管および破棄	8
7. 利益相反	9
8. 研究の公表と成果の帰属	9
9. 研究計画書の改訂および研究責任者の変更	9
10. 研究組織	9
11. 参考文献	12

1. 課題名

我が国の腎生検に伴う腎動脈塞栓術(TAE)を必要とした重症腎出血と関連因子のアンケート調査研究

2. 目的

「腎生検ガイドブック」の改訂に先立ち、わが国における腎生検の診療実態を明らかにするとともに、腎生検に伴う腎動脈塞栓術(TAE)を必要とした重症腎出血と関連因子を検討する。

3. 背景と意義

3.1. 対象疾患に関する背景

腎生検は腎臓病の診断に不可欠な検査法である一方、侵襲的な検査に伴う出血が不可避である。日本腎臓学会では 2001 年に腎生検の実態把握を目的としたアンケート調査を実施し、その結果を踏まえ 2003 年に「腎生検ガイドブック」¹⁾を作成し、安全で腎生検方法の確立に努めてきた。それから 10 年以上の年月が経過し「腎生検ガイドブック」が改訂されることとなったが、それに先立ち 2018 年 2 月と 4 月に行ったアンケート調査で TAE を必要とした重症腎出血の症例が少なからずあることが明らかになった。今回はそれらの症例について背景やリスク因子について調査することで、わが国における腎生検の診療実態を把握し、日本腎臓学会としてより安全で良質な腎生検を支援するための基礎情報を収集する。

3.2. 研究の意義

本研究による腎生検の診療実態を明らかにし、出血合併症との関連を解析することで、わが国における腎生検についての重要な疫学的な資料となることが期待され、「腎生検ガイドブック」の改訂に際しても、有用な情報が得られる。また、本研究の成果は、将来の腎疾患診療の向上に繋がる可能性がある。

4. 研究方法

4.1. デザイン

既述疫学研究

後方視的コホート研究

4.2. 研究対象

日本腎臓学会指定研修施設とその関連施設である約 600 施設。

4.3. 暴露要因

施設における腎生検の診療パターン

4.4. アウトカム

腎生検後の出血合併症

4.5. 観察期間

2013年1月1日（観察開始日）から2017年12月31日（観察終了日）までの5年間（対象者組み入れ期間）に腎生検をした症例。

4.6. 統計解析

既述疫学研究として、腎生検の診療実態についてのアンケート調査に基づき、集計データを記述する。

また、後方視的コホート研究として、施設における診療パターンと出血合併症の関連について検討し、出血合併症の関連因子について探索的に解析を行う。解析方法としては、主に一般化推定方程式（Generalized Estimation Equation: GEE）を用いる。

4.7. 調査項目と調査方法

2013年1月1日-2017年12月31日の5年間に腎生検が施行され、腎生検に伴うTAEを必要とした重症腎出血と関連因子についての調査について行う。調査項目は以下の通りであるが、調査項目の詳細については、別紙のアンケート調査票に記載する。

- ① 腎生検後のTAEを必要とした重症腎出血
- ② 関連因子調査

本研究の調査方法として、Webサイトを用いたアンケート調査を行い、データを集計する。

4.8. 研究期間

研究期間は、倫理申請承認日より平成 33 年 12 月 31 日までとする。延長が必要となる場合は、再度倫理委員会への申請を条件として検討する。

5. 倫理的配慮

5.1. 遵守すべき諸規則

「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定、平成 29 年 2 月 28 日一部改定）」を遵守し研究は遂行される。

5.2. 説明と同意

本研究は、本研究は施設での腎動脈塞栓術(TAE)を必要とした腎生検出血例のアンケート調査であり、症例個人に対して同意取得は行わない。

5.3. 個人情報の保護

本研究は施設での腎動脈塞栓術(TAE)を必要とした腎生検出血例のアンケート調査であり、特定の個人の識別や、各症例の個人情報の入手は基本的に不可能である。

5.5. 臨床研究に関する研究対象者の費用負担

なし

5.6. 研究対象者への謝礼

なし

5.7. 期待される研究成果や予想される利益

本研究による腎生検の診療実態を明らかにし、出血合併症との関連を解析することで、わが国における腎生検についての重要な疫学的な資料となることが期待され、「腎生検ガイドブック」の改訂に際しても有用な情報が得られる。また、本研究の成果は、将来の腎疾患診療の向上に繋がる可能性がある。一方で、本研究による研究対象者への直接的な利益は生じない。

5.8. 予想される危険性や不利益とそれに対する配慮

本研究は施設を対象とし、施設の診療パターンと診療実績に関するアンケート調査であり、新規の検査や献体採取を行わないため、研究に伴う患者個人への健康被害は基本的に生じることとはない。

6. 情報の保管及び廃棄

研究等の実施に関わる文書・情報はすべて日本腎臓学会事務局の鍵のかかるロッカーに保管する。使用した情報は研究終了後、破棄される。ただし、倫理委員会の承認を得て、研究期間が延長される場合は、継続して保管する。廃棄の方法は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

7. 利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

8. 研究の公表と成果の帰属

8.1. 研究結果の公表

本研究の結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定である。

8.2. 成果の帰属

本研究の成果については、日本腎臓学会に帰属する。

9. 研究計画書の改訂および研究責任者の変更

研究計画書の改訂および研究責任者の変更にあたっては、再度倫理審査委員会での承認を必要とする。

10. 研究組織

日本腎臓学会の腎生検ガイドブック改訂委員会による研究の体制を取る。

10.1. 研究代表者

乳原 善文

虎の門病院 腎センター内科 部長

日本腎臓学会 企画・渉外委員会 委員長 / 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員長

10.2. 主任研究者

川口 武彦

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長

10.3. 共同研究者

鶴屋 和彦

奈良県立医科大学 腎臓内科 教授

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 副委員長

勝野 敬之

愛知医科大学 腎臓・リウマチ膠原病内科 講師

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

森川 貴

大阪市立総合医療センター 腎臓内科 副部長

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

丸井 祐二

聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科 教授

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

原 重雄

神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科部長代行

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

長澤 将

石巻赤十字病院 腎臓内科 部長

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

石川 英二

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 科長

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

三浦健一郎

東京女子医科大学 腎臓小児科 講師

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

小椋雅夫

国立成育医療研究センター腎臓リウマチ膠原病内科

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

倉山亮太

立正佼成会附属佼成病院

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

松村英樹

大阪医科大学小児科

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

松本真輔

東京女子医科大学腎臓小児科

日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会 委員

丸山 彰一

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授

日本腎臓学会 学術委員会 幹事

成田 一衛

新潟大学腎・膠原病内科 教授

日本腎臓学会 編集委員会 委員長

岡田 浩一

埼玉医科大学 腎臓内科 教授

日本腎臓学会 学術委員会 委員長

10.4. 研究事務局

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長

川口 武彦

〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673

TEL: (043)261-5171 FAX: (043)268-2613 e-mail: kawatake45@gmail.com

11. 参考文献

1. 日本腎臓学会・腎生検検討委員会. 腎生検ガイドブック より安全な腎生検を施行するた

めに. 東京医学社. 2004.