

令和元年 9 月 20 日

## 研究実施計画書

### 実施責任者

所 属 札幌医科大学  
循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座  
職・氏名 講師 茂庭 仁人

### 実施分担者

所 属 札幌医科大学  
総合診療科  
職・氏名 講師 古橋 真人  
公衆衛生学講座  
職・氏名 教授 大西 浩文  
職・氏名 兼任助教 小山 雅之  
奈良県立医科大学  
腎臓内科 教授 鶴屋 和彦  
慶應義塾大学医学部  
病理学教室 講師 橋口 明典

### 実施協力者

所 属 札幌医科大学  
循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座  
職・氏名 兼任助教 後町 結  
職・氏名 診療医 田中 希尚  
職・氏名 診療医 高橋 聖子  
職・氏名 診療医 菅原 浩仁  
職・氏名 診療医 長南 新太  
職・氏名 診療医 木村 歩

課題：J-RBR を利用した、わが国の腎性 AKI（急性尿細管壊死、急性間質性腎炎、薬剤性腎障害）の臨床像および組織所見の検討

### 【背景・目的】

腎性の急性腎障害（AKI）は 5%が糸球体腎炎、10%が間質性腎炎、85%が急性尿細管壊死（50%が虚血性、35%が腎毒性物質）と報告されている。また、2016 年の薬剤性腎障害診療ガイドラインでは腎臓病総合レジストリー（Japan Kidney Disease Registry: J-KDR）、腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）のデータを解析し、薬剤性腎障害 231 名のうち、25.9%の 60 名が急性間質性腎疾患、急性間質性腎疾患 53 名、急性尿細管壊死 7 名と報告している。これらを考慮すると、腎性 AKI で腎生検を施行されるものは、AKI 一般の治療に反応が乏しいもの、とくに急性間質性腎炎が多くを占めている可能性が推察され、それらの症例では時期を逸せず副腎皮質ステロイドなどの特異的治療をすることにより予後を改善させることができる可能性がある。AKI は一部、急性期死亡や末期腎不全に至る症例や慢性腎臓病へ移行する症例もあり、2016 年の AKI 診療ガイドラインでは腎性 AKI と腎前性 AKI とを区別して対応することを提案している。しかし、どのような臨床的背景の腎性 AKI が特異的治療の適応となり腎生検を施行した方が良いのかは明らかではない。この点を、J-RBR データの解析から明らかにすることが本研究の目的である。

### 【対象と方法】

1) 調査対象：2007 年 1 月 1 日から 2018 年 1 月 15 日までに日本腎臓学会の腎病理レジストリーに登録された全症例。全ての年齢を対象とする。

2) 方法：上記研究対象のうち、臨床診断が「急性腎障害」であるもの、最終診断（病理診断）の主病名または副病名が「尿細管間質性腎症」となっているものを抽出し、年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、尿蛋白、尿潜血、血清総蛋白、血清アルブミン、血清クレアチニン、尿素窒素、eGFR、HbA1c などのデータと臨床診断、病理組織診断の関係を解析する。

### 【研究期間】

理事長が承認した日から 2021 年 3 月 31 日（データ解析期間）

【予定症例数】全体 40,000 例（2007 年 1 月 1 日から 2018 年 1 月 15 日までに日本腎臓学会の腎病理レジストリーに登録された全症例）

#### 【研究の必要性】

一般に AKI は腎前性、腎後性が多く、補液などの対症療法で改善することが多いが、腎性 AKI では対症療法のみでは改善を認めず、末期腎不全や慢性腎臓病に移行する症例も少なくない。このため、本邦における腎性 AKI の中でどのような臨床所見を呈する症例が、副腎皮質ステロイドなどの特異的治療の対象となり、積極的に腎生検を施行すべきかを明らかにすることは、腎性 AKI 患者の予後を改善のために必要である。

#### 【研究における倫理的配慮】

ヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して、患者個人の人権は擁護される。診療情報の調査・登録は匿名化とし、被験者個人のプライバシーの保護に配慮する。

##### 1) 対象となる個人の人権擁護のための対策

対象者のデータは既に腎臓学会にて匿名化済みである。腎臓学会ならびに研究者間のデータのやり取りにはファイルにパスワード付きのロックをかける。実施責任者をデータ管理責任者とし個人情報の流出を防止する。データは予め決定された本研究の担当者のみが取り扱い、本研究目的外の使用を行わない。データベースを保存するコンピュータは学内外 LAN から隔離したものを使用する。データを保存するコンピュータは施錠される部屋に設置し担当者以外では操作が不可能にする。

##### 2) 対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法

対象者は日本腎臓学会腎病理レジストリーの包括的な同意を得ている者である。今回、オプトアウトとし、研究情報を日本腎臓学会のホームページ上に公開する。

##### 3) 予期される危険性とその対策

本研究は観察研究であり、個人に直接危険・不利益をもたらすものではない。研究にあたっての費用負担も生じない。既に腎臓学会にて匿名化済みのデータを用いて解析を行うため、個人を特定される情報の流出の可能性はない。

#### 【研究に関する試料・情報の保管及び破棄】

当該研究の終了報告日から5年を経過した日または、当該研究の結果の最終公表に係る報告日から3年を経過した日のどちらか遅い日まで適切に保管する。データ及び各検体の破棄に際しては匿名の状態で行う。紙媒体は裁断して破棄し、電子データは消去する。

#### 【研究結果報告の方法】

研究結果については、学会報告および論文発表を行う予定である。また、研究成果の概要については、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座のホームページに掲載する。

#### 【研究対象者等からの相談対応】

本研究の内容については、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座のホームページに掲載し、問い合わせ窓口としては以下の連絡先を掲載して相談に対応することとする。

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

担当：研究責任者：茂庭 仁人

研究分担者：古橋 真人、小山 雅之

研究協力者：田中 希尚、後町 結、高橋 聖子

平日：Tel (011)611-2111 内線 32250 (教室)

休日・時間外：Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)

#### 【研究費、利益相反、対象者への経済的負担又は謝礼について】

研究費は循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座の教育研究費ならびに奨学寄附金を使用される予定である。この研究の研究実施責任者と分担者に利益相反はない。対象者の経済的負担や対象者への謝礼はない。