

研究実施計画書

第 4 版 2019 年 10 月 16 日

課題名「J-RBR を利用した原発性糸球体腎炎における発症・病勢の季節性変動」

1. 研究の組織・実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名・役割を含む。）

<研究代表者>

東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 教授 横尾 隆 プロトコール作成およびデータ管理責任者

<研究分担者>

東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 助教 神崎 剛 解析担当者

東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 准教授 坪井 伸夫 解析担当者

本研究は「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（文部科学省・厚生労働省平成29年3月8日一部改訂）」を遵守して研究を実施する。

2. 研究の目的及び意義

<目的>

本研究は日本腎臓学会腎臓病総合レジストリー（J-RBR）を利用することで本邦における原発性糸球体腎炎の発症・病勢の季節性変動（腎生検日を基準とした）を解析し、外的要因と関連の深い季節と各種糸球体腎炎の関連を明らかにする事を目的とする。

<意義>

原発性糸球体疾患の発症には何らかの液性因子や組織因子が関わりとされている。その病態に影響を

与える外的要因として、主に感染症とアレルギー性疾患が挙げられている。実際、冬季流行感染症の病原体であるA群β溶血連鎖球菌は急性糸球体腎炎と因果関係を示している。また小児特発性ネフローゼ症候群罹患児は、アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎等のアレルギー疾患の罹患率が高く、春秋に発症数が多いと報告されている。一方、成人においては、特発性ネフローゼ症候群は冬に発症数が多く、パラインフルエンザウイルス感染症や扁桃腺炎と関連があるとされるIgA腎症では冬に増悪傾向を示すことも報告されている。しかしながら、これら感染症やアレルギーの発症と関連の深い季節要因と、原発性糸球体腎炎の発症や病勢との関係に関する報告は少なく、また大規模な患者数を対象とした報告は皆無である。以上から多施設におけるデータで解析する意義は大きいと考えられる。

3. 研究の方法

3.1 調査方法

2006年（当院では2009年）よりJ-RBRに登録されている原発性糸球体腎炎（1. 急性糸球体腎炎、2. ネフローゼ症候群、3. IgA腎症、4. 膜性腎症）患者データより、本研究に必要な項目を抽出し、後ろ向きに調査する。J-RBRの登録システムおよびそのデータ利用の可能性に関しては既に当院倫理委員会で承認済みである。先行研究名：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、先行研究受付番号：20-252(5542)。

3.2 調査項目

1) 患者属性

性別、診断時年齢、主な既存症（糖尿病、高血圧、高脂血症、心疾患、脳血管系疾患、感染症）、

2) 腎生検データ

腎生検日

組織診断所見

3) 腎生検時の臨床所見

身長、体重

随時血圧値

血液検査：ヘモグロビン値、血清アルブミン値、血清尿素窒素値、血清クレアチニン値、eGFR

尿検査：尿潜血定性、尿蛋白定性・定量、尿沈渣所見 4) 評価項目（主要評価項目・副次的評価項目）

横断的研究のため設定していない。

5) 統計解析

2 群間の平均を比較する場合には対応のない t 検定または Mann-Whitney 検定、カテゴリー変数

を比較する場合には χ^2 乗検定、Fisher exact test などを用いる。各因子との相関関係を解析する

場合は、Pearson 解析または Spearman 解析を用いる。以上を統計解析ソフトを用いて行う。

4. 目標症例数及び予定期間

<目標症例数>

2006年（当院では2009年）よりJ-RBRに登録された原発性糸球体腎炎（1. 急性糸球体腎炎、2. ネフローゼ症候群、3. IgA腎症、4. 膜性腎症）として、約8000例（本学約300例）のデータが提供される予定である。

<症例数の設定根拠>

過去におけるJ-RBR登録症例数を参考とした。

本学の症例数に関しては、腎生検の年間施行症例数である約100例をもとに概算した。

<研究期間>

医学倫理審査委員会の承認日～2020年12月31日とする

5. 研究対象者の選定方針

<登録基準>

2006年（当院では2009年）よりJ-RBRに登録されている原発性糸球体腎炎（1. 急性糸球体腎炎、2. ネフローゼ症候群、3. IgA腎症、4. 膜性腎症）と診断された症例。

<除外基準>

主要なデータに欠損のある症例

<ボランティアのリクルート方法>

ボランティアのリクルートなし

6. 研究の科学的合理性の根拠

原発性糸球体疾患の発症には何らかの液性因子や組織因子が関わりとされている。しかしながら、感染症やアレルギーの発症と関連の深い季節要因と、原発性糸球体腎炎の発症や増悪との関係に関する報告は少なく、本研究によりその関連性が示されれば、原発性糸球体腎炎における発症・病勢の増悪を解析するための手がかりとなり得る。また本研究はJ-RBRデータを利用した後ろ向き研究であり、侵襲性もないことから、倫理的・医学的な観点からも本研究を実施することは適切であると思われる。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

<インフォームド・コンセントの方法>

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、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を必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報公開を行う。

本研究では倫理委員会で承認の得られた文書をホームページ上に掲載し、情報を公開し、拒否する機会を設ける。更に外来にポスター掲示することで情報公開を行なうこととし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、情報公開文書には以下の事項を含めることとする。

1. 研究の概要（名称、目的、研究期間等）
2. 研究に利用する試料、情報の項目
3. 他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する方法
4. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
5. 試料・情報の利用を拒否できる旨
6. 研究代表者の氏名

<試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について>

本研究は、共同研究機関と試料・情報の授受があるため、試料・情報の提供元と提供先で別添2「試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について」のとおりとする。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

<個人情報等の取扱い>

本研究において、すべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年改正）」

を遵守し、研究対象者の個人情報保護に努め、科学的かつ倫理的な研究を遂行する。

各症例の登録時に連結可能な患者識別番号が腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会にて決定され

ており、この識別番号が付与される予定である。患者識別番号は腎疾患レジストリー腎病理診断標準化

委員会においてのみ連結可能である。

<個人情報保護相談窓口>

付属病院本院 03-5400-1272（直通）

午前9時－午後4時 休診日を除く

9. 予測されるリスク及び利益

本研究は J-RBR データを利用した後ろ向き研究であり、侵襲性もないことから予測されるリスクおよび

利益はないものと考えられる。

<有害事象・副作用>

該当せず。

<リスクを最小化される対策>

該当せず。

<利益>

該当せず。

1 0. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究は、他機関と情報の授受があるため、情報の提供元と提供先との間で別添2の「試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について」の通りとする。

1 1. 研究機関の長への報告内容及び方法

1) 研究代表者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）の許可を受ける。

2) 研究代表者は、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られらるるものを得た場合には、遅滞なく、学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

3) 研究代表者は、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には、速やかに学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

4) 研究代表者は、年に1回、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、人体から取得された試料及び情報等の保管・管理状況について学長に報告する。

5) 研究代表者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長（及び各附属病院で実施する場合はその病院長）に必要な事項について報告する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う

研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。

1 2. 研究の資金源と利益相反

<研究の資金源>

本研究は、後ろ向き研究であり患者に新たな費用負担は発生しないが、万が一本研究遂行に当たって費用が発生した際は、東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科研究費を使用する。

<利益相反および個人の収益等>

本研究は、企業や団体との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じない。なお、本研究に参加する研究者は本研究の実施にあたり本学の利益相反管理規程を遵守し、利益相反管理委員会に手続きを行っている。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要その他実施に先立って以下の公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、遅滞なく結果に登録する。

登録を行うデータベース：日本腎臓学会（腎臓病総合レジストリー/J-RBR）

1 4. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する質問および相談の窓口は以下のとおりである。

部 署：東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科

担当者：神崎 剛

電話番号（内線）：03-3433-1111（3221）

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

本研究はJ-RBRデータ利用のみのため以下の項目については該当せず。

<インフォームド・コンセントの手続き>

該当せず。

<代諾者の選定方針>

該当せず。

16. インフォームド・アセントの手続

<インフォームド・コンセントの手続き>

該当せず。

<代諾者の選定方針>

該当せず。

17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合

該当せず。

18. 研究対象者等の経済的負担および謝礼

<経済的負担>

該当せず。

<謝礼>

該当せず。

19. 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲を伴う研究の場合）

該当せず。

20. 健康被害に対する補償（侵襲を伴う研究の場合）

該当せず。

21. 研究対象者への研究実施後における医療の提供

該当せず。

22. 研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当せず。

23. 当該業務内容及び委託先の監督方法（業務委託をする場合のみ）

該当せず。

24. 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

該当せず。

25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合にはモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当せず。

個人情報の取扱い

I 匿名化の状況	匿名化（対応表の作成）の有無			
	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化を行う ⇒対応表の作成有無 <input type="checkbox"/> 作成する <input type="checkbox"/> 作成しない <input checked="" type="checkbox"/> その他（すでに匿名化されている 先行研究名：「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」 先行研究受付番号：20-252(5542)) <input type="checkbox"/> 匿名化を行わない（理由：)			
II 対応表の管理 ④対応表の管理・廃棄 責任者は個人情報 管理者	① 対応表の管理			
	個人情報分担 管理者	所属： 氏名：	個人情報管理 補助者 (匿名化作業)	所属： 氏名：
	② 対応表の保管場所 保管方法 <input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する <input type="checkbox"/> 紙媒体に記録し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する <input type="checkbox"/> その他 ()			
③ 対応表の廃棄方法 <input type="checkbox"/> 外部記憶装置媒体内データを消去した上で、媒体を物理的に破壊 <input type="checkbox"/> 個人情報に注意しシュレッダーで裁断 <input type="checkbox"/> その他 ()				
III 情報の管理 ④情報の管理責任 は研究代表者	① 保管場所（腎臓・高血圧内科医局内）			
	保管方法 <input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管 <input checked="" type="checkbox"/> 外部と切り離された PC で、ログイン時及びファイル開封時にパスワードによりアクセス制限の掛かった PC 内のファイルに記録 <input type="checkbox"/> カルテ内 <input type="checkbox"/> その他 ()			
	② 廃棄方法			

試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について

本研究において、共同研究機関／試料・情報の提供のみを行う者との間で取り扱う試料・情報の授受の記録作成及び保管については、以下のように定める。尚、各共同研究機関及び各機関の研究責任者／試料・情報の提供のみを行う者とその所属機関の一覧については、研究計画書のとおり。

提供元となる機関での取扱い		提供を受ける機関での取扱い	
①提供する情報	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑫提供を受ける情報（項目）	①に同じ
②情報の取得経緯	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑬提供元機関での情報の取得経緯	②に同じ
③提供する情報の由来者	対応表を作成し、匿名化を施したものを提供する。但し、対応表の提供は伴わない。	⑭提供を受ける情報の由来者	提供を受けた試料・情報そのものを保管。
④提供記録の作成時期	提供を行う度に作成	⑮收受記録の作成時期	提供を受ける度に作成
⑤提供記録の記録媒体	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑯收受記録の記録媒体	⑤に同じ
⑥提供記録の作成者	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑰收受記録の作成者	⑥に同じ
⑦提供記録の代用書類	無	⑱收受記録の代用書類有無	無
⑧提供記録の保管場所	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑲收受記録の保管場所	東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科医局の記録管理用PCまたはUSBメモリースティック
⑨対応表の管理責任者・管理場	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑳提供を受ける機関・責任者	東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 横尾 隆（教授）

所			
⑩提供先機関・責任者	日本腎臓学会	⑫提供元機関・責任者	東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 横尾 隆（教授）
⑪提供記録の保管期間	日本腎臓病学会腎臓病レジストリー委員会に準ずる。	⑬收受記録の保管期間	⑪に同じ