

《研究課題名》

急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

《研究対象者》

2012年～2015年の間に新規に発症した急速進行性糸球体腎炎の患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日)～2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 腎臓内科 荒木 信一

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

急速進行性糸球体腎炎は急速に腎臓の働きが失われ、個人差はありますが、しばしば数ヶ月以内に腎不全となり透析療法が必要となることの多い最も重篤な糸球体腎炎であるといわれています。これまでの調査の結果から、急速進行性糸球体腎炎は、国や人種によりその病型の頻度が異なることが分かってきています。さらに、病型によってはこの病気にかかる年代が明らかに異なり、その治療法も各病型により異なります。従って、わが国独自の調査により、本疾患の予後調査を行うことと同時に、わが国独自で最適な治療法を開発していく必要があります。

《目的》

急速進行性糸球体腎炎の日本全国の実態調査、治療法の調査を行うために、全国の主要腎疾患診療施設において、急速進行性糸球体腎炎の症例調査を行います。全国から寄せられた調査結果を元に統計解析を行い、この病気にかかりやすい年齢や病型、ならびに治療方法と予後との関連を調べます。その結果は治療法のガイドラインとしてまとめ、全国の同じ病気にかかる(かかっている)患者さんの治療に役立てていただくための資料となります。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

全国調査に関しては、厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 難治性腎疾患に関する調査研究班分科会による全国疫学1次調査の結果を踏まえて2次調査を行う2段階で行っています。具体的には、1次調査では、2012年～2015年の間で新規に発症した急速進行性糸球体

腎炎の数を全国の各腎疾患診療施設に確認し、すでに確認作業を終えています。

今回、2次調査として、1次調査の結果をもとに個々の原因や治療内容、経過などに関する情報を診療録より取得しアンケート形式で調査します。

本研究は、筑波大学を中心に、滋賀医科大学、岡山大学、杏林大学、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、東京女子医科大学、金沢大学、仙台社会保険病院、東京医科大学茨城医療センター、順天堂大学、東京慈恵会医科大学、藤田医科大学、岩手医科大学、福岡大学、宮崎大学、横浜市立大学附属市民総合医療センター、亀田総合病院、国際医療福祉大学病院、島根大学、奈良県立医科大学、福井大学、新潟大学などが協力して行う他施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

発症時の年齢、性別、原因疾患、肺病変の有無、診断時の腎機能（血清クレアチニン値）、ヘモグロビン濃度、血清CRP値、血清MPO-ANCA値、PR3-ANCA値、抗GBM抗体値、初期あるいは全経過中の治療の内容（副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤）、全経過中のアフェレシス療法（有無、種類、置換液の種類）、ガンマグロブリン療法の有無、透析の有無（離脱、維持透析）、再発/再燃の有無、転帰、死亡の場合には死因、最終血清クレアチニン値。

《情報の提供先》

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

《情報の提供方法》

診断名、診断時の血液検査結果、治療方法、転帰などの診療情報をアンケート用紙に記入し、郵送にて、上記機関に提供します。

《情報を利用する者の範囲》

研究代表者	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	山縣 邦弘
研究分担者	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学	白井 丈一
研究分担者	筑波大学医学医療系生命医科学腎臓内科学	金子 修三
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液浄化療法人材育成システム開発学講座	杉山 育
研究分担者	杏林大学医学部第一内科（腎臓・リウマチ膠原病内科）	要 信也
研究分担者	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科	塚本 達雄
研究分担者	公益財団法人田附興風会医学研究所第三研究部	武曾 惠理
研究分担者	東京女子医科大学第四内科	新田 孝作
研究分担者	金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学	和田 隆志
研究分担者	仙台社会保険病院	田熊 淑男
研究分担者	東京医科大学茨城医療センター腎臓内科	小林 正貴
研究分担者	順天堂大学医学部腎臓内科	中田 純一郎
研究分担者	東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科	横尾 隆
研究分担者	東京慈恵会医科大学臨床研修センター 腎臓・高血圧内科	川村 哲也
研究分担者	藤田医科大学医学部腎臓内科学	湯澤 由紀夫
研究分担者	岩手医科大学内科学講座腎臓・高血圧内科分野	旭 浩一
研究分担者	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学	中島 衡
研究分担者	宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座	藤元 昭一
研究分担者	横浜市立大学附属市民総合医療センター血液浄化療法部・腎臓内科	平和 伸仁
研究分担者	亀田総合病院腎臓・高血圧内科	鈴木 智

オプトアウト

研究分担者 国際医療福祉大学病院・予防医学センター 湯村 和子
研究分担者 島根大学医学部腎臓内科 伊藤 孝史
研究分担者 奈良県立医科大学腎臓内科学 鶴屋 和彦
研究分担者 福井大学医学部病態制御医学講座腎臓病態内科学領域 岩野 正之
研究分担者 藤田医科大学医学部腎内科学 坪井 直毅
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌・代謝内科学 佐田 憲映
研究分担者 金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓内科学 岩田 恭宜
研究分担者 新潟大学腎臓内科学 悴田 亮平

《情報の管理について責任を有する者》

研究責任者 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 山縣 邦弘

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 血液浄化部 特任助教 武田 尚子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2224

メールアドレス：takedan@belle.shiga-med.ac.jp