

# 研究実施計画書

## 課題名

J-RBR を利用した我が国におけるサルコイドーシス腎病変の疫学的

## 検討

研究代表者：鎌田 芳則 北村山公立病院腎臓内科 /

山形大学公衆衛生学・衛生学講座

## 目次

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

## 1. 課題名

J-RBR を利用した我が国におけるサルコイドーシス腎病変の疫学的検討

## 2. 目的

日本腎臓学会腎生検レジストリーのデータを利用した公募研究で、我が国のサルコイドーシスの腎生検症例の臨床像、組織所見を明らかにすることを目的とする。

## 3. 背景

サルコイドーシスの典型的な腎病理組織像は肉芽腫性尿細管間質性腎炎であり、腎生検例における頻度は 0.1-0.6%と報告されている(1, 2)。以前、我々は国内 5 施設の腎生検約 14,000 例中で診断された 16 例の腎サルコイドーシス症例について、病理組織・治療反応性に関する検討を行い、ステロイド反応性は良好で 7 割の症例で eGFR25%以上の改善がみられることなどを報告したが(3)、限られた地域からの少数例を対象としたものであった。これまでの報告では epidemiology に関して、平均年齢や男女比の記述にとどまっている。散発的にはあるが膜性腎症(4, 5)、IgA 腎症(6-8)、FSGS(9, 10)のなど糸球体病変合併の報告がある。

## 4. 研究意義

以上を踏まえてサルコイドーシス腎病変の症例数が多く見込まれる J-RBR

の症例を対象とすることで、より詳細な男女別、年齢層別の症例分布や肉芽腫性尿細管間質性腎炎だけでなく糸球体病変を含めた組織型や腎病変の全国的傾向および臨床的な特徴などを明らかにすることができると思われる。

## 5. 研究方法

研究デザイン：横断的研究

対象：J-RBR に登録されたサルコイドーシス症例（推定 100 例）

対象の抽出方法：病理組織診断名でサルコイドーシスの病名を選択、または備考欄に「サルコイドーシス」の記載がある症例を抽出する。

検討内容：サルコイドーシス関連症例の腎生検時の臨床像（年齢、性別、尿蛋白、尿潜血、腎機能など）、腎生検組織像、地域差を明らかにする。

## 6. 倫理的配慮

①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

サルコイドーシスの腎病変に関して組織型や腎生検例における発生割合などを明らかにして学術研究、公衆衛生向上目的として、日本腎臓学会腎臓病レジストリ委員会から提供される既に作成されている仮名加工情報や個人に関する情報に該当しない既存の情報をもとに解析を行う。またそれらの情報は学術研究以外の目的に使用しないことを遵守する。

## ②対象者に理解を求め同意を得る（インフォームドコンセントの取得）方法

本研究は、個人情報保護法（令和 2、3 年改正）、生命科学・医学系研究等における個人情報の取り扱いに関する規定に照らし合わせると、仮名加工情報や個人に関する情報に該当しない既存の情報を使用した研究であるので、研究対象者からのインフォームドコンセントの取得は免除されると考えられる。

## ③研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

本研究は介入研究でないので、研究対象者に医学的有害事象は発生せず、さらに個人情報の保護を実施することにより、研究対象者に不利益が生じることはないと考えられる。

## 7. 情報の保管および破棄

日本腎臓学会腎臓病レジストリ委員会から貸与されたデータは、第三者に閲覧させたり譲渡したりせず、共同研究者グループメンバーへのデータの閲覧は必要最小限とする。使用したデータは研究代表者および共同研究者が保管して研究が終了した後消去する。

## 8. 利益相反

開示すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

## 9. 研究の公表と成果の帰属

結果は、日本腎臓学会および論文で公表する予定である。研究による成果は  
研究代表者および共同研究者に帰属する

#### 10. 研究計画書の改訂および研究責任者の変更

研究計画書の改訂や研究責任者の変更にあたっては、再度倫理委員会での承認を申請する。

#### 11. 追加調査

本研究は J-RBR レジストリーを用いた研究であるが、データの分析の結果により追加データが必要な場合、倫理委員会に申請、承認を得た後に登録施設にデータを依頼することを検討する。

#### 12. 研究組織

研究代表者：鎌田 芳則 北村山公立病院腎臓内科/山形大学公衆衛生学・衛生学講座

共同研究者：今田 恒夫 山形大学公衆衛生学・衛生学講座

市川 一誠 山形大学内科学第一（循環・呼吸・腎臓内科学分野）  
講座

中野 敏昭 九州大学病院 腎疾患治療部 日本腎臓学会レジストリー委員会 委員

益澤 尚子 市立大津市民病院 病理診断科 日本腎臓学会レジス

トリー委員会 委員

丸山 彰一 名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 日本腎臓学会

腎臓病レジストリ委員会委員長

### 13. 参考文献

1. Bijol V, Mendez GP, Nose V, Rennke HG. Granulomatous interstitial nephritis: a clinicopathologic study of 46 cases from a single institution. *Int J Surg Pathol.* 2006;14(1):57-63.
2. Javaud N, Belenfant X, Stirnemann J, Laederich J, Ziol M, Callard P, et al. Renal granulomatoses: a retrospective study of 40 cases and review of the literature. *Medicine (Baltimore).* 2007;86(3):170-80.
3. Kamata Y, Sato H, Joh K, Tsuchiya Y, Kunugi S, Shimizu A, et al. Clinical characteristics of biopsy-proven renal sarcoidosis in Japan. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2018;35(3):252-60.
4. Toda T, Kimoto S, Nishio Y, Ehara T, Sasaki S. Sarcoidosis with membranous nephropathy and granulomatous interstitial nephritis. *Intern Med.* 1999;38(11):882-6.
5. Jones B, Fowler J. Membranous nephropathy associated with sarcoidosis. Response to prednisolone. *Nephron.* 1989;52(1):101-2.

6. Hamada K, Nagai S, Ono T, Muso E, Nagao T, Shigematsu M, et al. Sarcoidosis complicated with IgA nephropathy. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2003;20(1):69-73.
7. Stehle T, Joly D, Vanhille P, Boffa JJ, Remy P, Mesnard L, et al. Clinicopathological study of glomerular diseases associated with sarcoidosis: a multicenter study. *Orphanet J Rare Dis.* 2013;8:65.
8. Loffler C, Loffler U, Tuleweit A, Waldherr R, Uppenkamp M, Bergner R. Renal sarcoidosis: epidemiological and follow-up data in a cohort of 27 patients. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2015;31(4):306-15.
9. Altıparmak MR, Oygur D, Bilir M, Kilicarslan I, Serdengeçti K. A rare cause of focal segmental glomerulosclerosis: sarcoidosis. *Nephron.* 2002;90(2):211-2.
10. Kamata Y, Sato H, Sugiura A, Miyata M, Kisu K, Azuma A. A Case Demonstrating the Pathological Relationship between Granulomatous Vasculitis and Glomerular Lesion in Renal Sarcoidosis. *Case Rep Nephrol Dial.* 2020;10(3):109-16.