

研究課題名：日本における HCV 抗体陽性患者の腎
生検結果の実態調査

研究代表者：弘前大学大学院医学研究科 地域医療学講座 島田美智子

バージョン情報：ver.1.0 令和5年1月13日 作成

1. 本研究の実施体制

研究代表者：弘前大学大学院医学研究科地域医療学講座 准教授 島田 美智子

共同研究者：弘前大学医学部高度救急救命センター 助手 奈川 大輝

弘前大学大学院医学研究科循環器腎臓内科学講座 教授 富田 泰史

弘前大学大学院医学研究科病理診断学講座 教授 黒瀬 顕

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会臨床系委員 旭川医科大学内科学講座循環・呼吸・神経病態内科学分野 准教授 中川 直樹

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会病理系委員 慶應義塾大学医学部電子顕微鏡研究室 専任講師 橋口 明典

2. 本研究の目的及び意義

C型肝炎では、肝外病変としてしばしば、クリオグロブリン血症を伴い膜性増殖性糸球体腎炎が合併することが知られており、C型肝炎関連腎症と呼ばれるが、本邦において、HCV抗体陽性の腎生検症例における膜性増殖性糸球体腎炎の頻度やクリオグロブリン陽性率については不明である。また、実際の発症形式は、そのほかに膜性腎症、IgA腎症、Immunotactid腎症などの報告もみられるが、これまで本邦において多数の症例からの疫学データは報告されていない。

本研究は、日本腎臓学会の「腎臓病総合レジストリー」のうち、腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録されたデータの貸与を受け解析を行うものである。本研究では、本邦の腎生検患者におけるHCV抗体陽性患者の実態を調査するため、HCV抗体陽性患者における、年齢、性別の分布、感染関連腎炎としての膜性増殖性糸球体腎炎（狭義のC型肝炎関連腎症）、その他の腎疾患の頻度、そして腎生検結果の最終診断名、尿潜血、尿蛋白の程度およびその頻度、慢性腎臓病（CKD）、ネフローゼ症候群を呈する割合などについて調査を行う。

C型肝炎は、近年の抗ウイルス治療の劇的な治療成績の向上に伴い、今後減少していくことが予想される一方、一部には肝炎ウイルスが消失したのちも腎炎が遷延する症例も報告されている。腎臓病においては、地域差、人種差が大きく、本邦のデータを明らかにすることは、今後の臨床における適切な診断に寄与するものと考えられる。

3. 研究実施期間

倫理委員会承認日～令和7年12月31日

4. 本研究の対象者

4-1. 選択基準

J-RBRに2018年1月1日から2021年12月31日の期間に登録されたHCV陽性の

症例。

4-2. 除外基準

特になし。

4-3. 中止基準

研究代表者が必要と判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。

5. 研究の方法

5-1. 研究対象者への説明・同意の内容

本研究は、日本腎臓学会の「腎臓病総合レジストリー」のうち、腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録されたデータの一部について貸与をうけて解析を行うものである。対象患者からは、J-RBRに登録の時点で、文書により同意を得る、もしくは、施設によってオプトアウトにより登録を行っている参加施設もある。個人情報、各参加施設においてのみ紐づけが可能であり、J-RBRのデータベースには個人情報は含まれない。

5-2. 本研究の実施方法

本研究は、日本腎臓学会の「腎臓病総合レジストリー」のうち、腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録されたに登録されたデータの貸与をうけて解析を行うものである。本研究では、J-RBRに登録されている HCV 抗体陽性患者の、年齢、性別の分布、感染関連腎炎としての膜性増殖性糸球体腎炎（狭義の C 型肝炎関連腎症）、その他の感染関連腎症、その他腎生検の最終診断名の集計を行う。また、尿潜血、尿蛋白の程度および頻度、臨床病型として慢性腎臓病（CKD）、ネフローゼ症候群を呈する割合などについて調査を行う。

研究代表者は、共同研究者とともに解析を行う。共同研究者のうち日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会のメンバーは、主として助言を行う。

情報は Excel ファイルで提供を受け、データ解析は JMP（Ver17）を用いて行う。

6. 研究開始後の各種対応について

6-1. 本研究に関する情報公開の方法

本研究において、収集するデータは個人情報ではないため、情報公開については該当しない。

6-2. 研究の進捗状況報告について

本研究の進捗状況については、1年に1回の頻度で研究代表者より、弘前大学大学院医学研究科倫理委員会委員長に対して文書にて報告すると共に、日本腎臓学会倫理委

員会に対し文書にて報告する。また、本研究が中止又は終了した場合には、研究代表者より弘前大学大学院医学研究科倫理委員会に対し文書にて報告すると共に、弘前大学大学院医学研究科長に対して文書にて報告する。

研究に関連する情報の漏洩等の懸念が生じた又は、本研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれがある情報を得た場合には、速やかに文書にて研究機関の長に報告する。

6-4. 研究対象者への対応について

本研究で取り扱うデータは個人情報ではないため対象者への対応は該当しない。

6-5. その他本研究が遵守する諸規程等

本研究は、ヘルシンキ宣言並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し実施する。

7. 研究で得られた試料・情報の保管について

本研究では、データベースから利用できる情報はすべて既に匿名化されており、個人情報管理者は必要としない。本研究で収集した情報は研究に携わる担当者のみが閲覧できるようにパスワードを設定して保管し、研究代表者が弘前大学大学院医学研究科で研究の中止または終了後10年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

8. 本研究の資金源その他利益相反に関する状況について

日本腎臓学会の「腎臓病総合レジストリー研究」は、日本腎臓学会の委員会予算で施行されている。本研究は、研究代表者が所属する大学の運営費で実施する。本研究の施行にあたり報告すべき利益相反はない。

9. 参考文献

1. Johnson RJ, Gretch DR, Yamabe H, et al. Membranoproliferative glomerulonephritis associated with hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 328(7):465-470, 1993.
2. Yamabe H, Johnson RJ, Gretch DR, et al. Hepatitis C virus infection and membranoproliferative glomerulonephritis in Japan. *J Am Soc Nephrol* 6(2):220-223, 1995.
3. Nakagawa N, Hasebe N, Hattori M, et al. Clinical features and pathogenesis of membranoproliferative glomerulonephritis: a nationwide analysis of the Japan renal biopsy registry from 2007 to 2015. *Clin Exp Nephrol* 22(4):797-807, 2018.

4. Johnson RJ, Shimada M. Contemporary Management of Hepatitis C in Patients with CKD. Clin J Am Soc Nephrol 12(10):1563-1565, 2017.