

研究計画書（介入を行わない研究、侵襲を伴わない：分類E）

日本腎臓病総合レジストリーにおける 小児と AYA 世代についての 臨床像と病理所見の検討

当院研究責任者氏名・所属・職名

漆原真樹・小児科・講師

西暦2019年9月2日 版数1

研究計画書（介入を行わない研究、侵襲を伴わない）

目次

1. 実施計画の経緯(背景)	1
2. 目的	1
3. 研究の対象	1
3-1 選択基準	1
3-2 除外基準	1
3-3 中止基準・脱落基準	1
4. 研究方法	1
4-1 情報(抽出方法)	1
4-2 解析方法	2
4-3 研究期間	2
4-4 情報の管理方法	2
4-5 情報の授受	2
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	2
6. 統計解析	2
7. 同意の取得	2
7-1 同意取得の方法	2
7-2 説明文書及び同意書の作成	2
8. 研究対象者の個人情報保護	2
9. 健康被害補償	2
10. 研究の変更	2
11. 研究の終了又は中止・中断	3
12. 必須文書の保管	3
13. 公表に関する取り決め	3
14. 研究の実施状況に関して	3
15. 研究資金および利益相反管理	3
16. 参考資料	3

研究計画書（介入を行わない研究、侵襲を伴わない）

1. 実施計画の経緯（背景）

わが国における慢性透析患者数は年々増加の一途をたどっており、腎不全の進行防止は社会的に重要な課題である。腎不全に至る原因となる腎臓病は様々であり、そのため原疾患を早期に診断し適切な治療を行うことが必要である。腎障害の程度が心血管障害増加を介して生命予後を規定することが明らかになった現在、腎病理診断標準化に基づいて日本における腎生検の実態を明らかにすることは、今後エビデンスに基づいた腎臓病の管理・治療法の確立を検討する上で是非必要であると考えられた。そこで腎病理診断標準化委員会ならびに腎生検データベース構築ワーキンググループは、腎生検を受けた患者について2007年より「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究題目でJapan Renal Biopsy Registry (J-RBR)の登録を開始した。さらに腎臓病においては腎生検を行わずに臨床的に診断される疾患群が存在する（例：ネフローゼ症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群、糖尿病性腎症、腎硬化症など）。わが国における腎臓病患者の実態を総合的、包括的に明らかにするために、腎生検施行例、非施行例を含めた腎臓病の総合的なレジストリー（J-KDR:Japan Kidney Disease Registry）の構築が始められた。

登録されたデータベースをもとに成人例については多くの解析が行われてきたが^{1), 2)}、小児症例についての詳細な解析はまだ行われていない。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施する。

2. 目的

本研究では、J-RBRに参加している施設で腎生検を施行されIgA腎症、紫斑病性腎炎、ループス腎炎、微小変化型、膜性腎症、巣状分節性糸球体硬化症、管内増殖性糸球体腎炎などの病理診断を日本腎臓学会のデータベースに登録された小児とAYA世代の患者を対象に調査を行い、それぞれの臨床診断及び病理診断を解析し比較検討することを目的とする。さらに年齢による診断名の推移や尿所見（蛋白尿）、血液所見（腎機能など）との関連性を評価する。

3. 研究の対象

3-1 選択基準

2007年から2017年に登録されたJ-RBR全例の中の小児例（15歳未満、3500名）とAYA世代例（15歳から30歳、5000名）

3-2 除外基準

同意が得られなかった症例

3-3 中止基準・脱落基準

1. 研究対象者（および代諾者）より参加拒否の申し入れがあった場合
2. その他、研究責任者または研究者が研究の中止が妥当と判断した場合

4. 研究方法

4-1 情報（抽出方法）

対応表なし：本研究では、情報を特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用する。匿名化にあたっては対応表を作成しない。

2007年から2017年に日本腎臓学会のレジストリーに登録された小児例（15歳未満、3500名）とAYA世代例（15歳から30歳、5000名）を対象に、年齢、性別、臨床診断、病理診断、検尿、血液生化学検査、合併症に関するデータをデータベースより抽出する。データは非公開であるため、データを管理する腎臓病レジストリー委員会に申請し承認を得て、データベースにアクセス権を持つ委員が対象となる15

研究計画書（介入を行わない研究、侵襲を伴わない）

歳未満と15歳から30歳のデータを抽出し、そのデータを研究責任者に貸与する。

4-2 解析方法

評価方法としては、小児例（15歳未満）とAYA世代例（15歳から30歳）を臨床診断、病理診断によって分類し比較検討する。さらに年齢による診断名の推移や尿所見（蛋白尿）、血液所見（腎機能など）との関連性を評価する。

4-3 研究期間

徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2028年12月31日

4-4 情報の管理方法

収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、個人情報管理者は管理者は香美祥二教授とし、研究終了後10年間、小児科学教室の施錠可能な金庫に保管する。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しない。

4-5 情報の授受

本研究で扱う診療情報は日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーから取得する。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究であるため、本研究に起因する不利益が起こる可能性はないと考えられる。

6. 統計解析

小児例（15歳未満）とAYA世代例（15歳から30歳）の臨床診断名と病理組織診断名の違いを評価し臨床データとの関連性をt検定で検討する。

7. 同意の取得

7-1 同意取得の方法

後ろ向き研究であるため本研究に関する情報公開文書を徳島大学病院HPにて公開する。情報公開文書を掲示することで、被験者個々からの同意取得を省略する。なお、本研究参加に賛同できない被験者があった場合は、該当する患者データを解析から除外する。

7-2 説明文書及び同意書の作成

本研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究であるので、説明文書及び同意書の代わりに当院の情報公開用文書を掲示する（小児科外来）。掲示する情報公開用文書は、研究責任者が作成し、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会において承認を受けたものを使用する。

8. 研究対象者の個人情報保護

研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを保護する。

9. 健康被害補償

本研究は通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究であるので、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はないと考える。

10. 研究の変更

実施体制を含め、研究計画書等の内容を変更する場合に、変更箇所を病院長へ文書で報告し許可を得

研究計画書（介入を行わない研究、侵襲を伴わない）

た後に継続する。

1 1. 研究の終了又は中止・中断

研究責任者が本研究を終了または中止・中断した場合には、3 ヶ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告する。

1 2. 必須文書の保管

記録の保管責任者**周産母子センター副センター長中川竜二**医師が、施設可能な小児科外来の鍵のかかる保管庫に研究の中止又は終了後5年の間、本研究に係わる必須文書を保存する。

1 3. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別できないようにすることができないようにし、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

1 4. 研究の実施状況

承認された研究は研究状況報告書により1年毎に病院長に報告することとする。

1 5. 研究資金および利益相反管理

本研究における特別な研究資金はない。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施される。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

1 6. 参考資料

1. Japan Renal Biopsy Registry: the first nationwide, web-based, and prospective registry system of renal biopsies in Japan. Sugiyama H et al. Clin Exp Nephrol. 2011; 15:493-503
2. Renal disease in the elderly and the very elderly Japanese: analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR). Yokoyama H et al. Clin Exp Nephrol. 2012; 16:903-20.