

《研究課題名》

急速進行性糸球体腎炎の全国症例疫学調査（2016-2019年度）

《研究対象者》

2016年～2019年度の間に新規に発症した急速進行性糸球体腎炎（RPGN）の患者様

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、対象となる方の診療録の情報を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の全国症例疫学調査（2016-2019年度）

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科 山原康佑

（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。また、しばしば腎臓だけでなく、肺やその他全身臓器にも炎症が及び、肺出血や肺炎など生命に危険を及ぼす障害を併発してくることがいわれています。この病気は、細い血管が鞠状にかたまった腎臓の糸球体といわれる場所の血管壁に炎症が起こることにより発症します。

その結果、尿を産生する元となる腎臓の糸球体に強い炎症がおこり、糸球体そのものが壊れ、機能が無くなり、体に貯まった老廃物や水分の排泄が低下していきます。ただし、この病気は比較的まれな病気であり、この病気により日本全国でわずか年間1,500人前後の方が病院を受診されているにすぎません。従って、国内の各施設単独では十分な症例の調査が進まないため、この病気の予後や治療法に関してのまとまった統計はとりにくい状況があります。

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。

オプアウト

《目的》

急速進行性糸球体腎炎（RPGN）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）患者様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》

本研究は、筑波大学で行われる研究で、当施設は情報提供を行います。難治性腎障害に関する調査研究班疫学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段階で行います。具体的には、１次調査では、ある一定期間内（今回は2016年～2019年度となります。）の間で新規に発症した急速進行性糸球体腎炎の数について、当施設を含めた全国の各腎疾患診療機関に確認されます（すでに確認作業を終えています）。２次調査では、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アンケート形式で回答します。

《利用し、又は提供する試料・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）、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。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

《提供する情報の取得の方法》

電子カルテ上の情報を収集する

《試料・情報の提供方法》

電子カルテで得られた情報をアンケート用紙に記載し、情報提供先に郵送する。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究代表者

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業

難治性腎障害に関する調査研究班分担研究者

急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ

オプトアウト

山縣 邦弘

《情報を利用する者の範囲》

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業

難治性腎障害に関する調査研究班分担研究者

急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ

研究代表者：山縣 邦弘

分担研究者：臼井 丈一

滋賀医科大学内科学講座糖尿病内分泌・腎臓内科

久米真司・山原康佑・桑形尚吾

滋賀医科大学附属病院血液浄化部

金崎雅美

滋賀医科大学附属病院医師臨床教育センター

山原真子

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します（この情報を対応表と呼びます）。尚、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、情報提供先に提供することはありません。そのため、情報提供先はあなたの情報を復元することはできません。情報提供先では、利用した電子データの記録媒体（HDD、USB メモリ等）は、施錠可能な部屋（医学系学系棟腎臓内科研究室）で施錠可能な棚に保管され、常に施錠が行われます。削除情報等は、解析データとは別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管し、分担研究者臼井丈一が管理します。

本研究で用いた情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(H29年3月2日)に基づき、当該論文等の発表後10年間保存されます。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去されます。データが保存されていたHDD・SSD等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後、廃棄されます。

(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。

オプトアウト

(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、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 糖尿病内分泌・腎臓内科 山原康佑

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：yamakou@belle.shiga-med.ac.jp