

研究課題名： 成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）

・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。

とくに腎臓が障害されることが多く、SLE による腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。

ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで今回、すでに同意をいただき日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、ループス腎炎のタイプと、腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。本研究は群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科を含め、全国の 27 施設が参加して行われます。この調査・研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

・対象

2007 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日に腎生検を施行してループス腎炎と診断され、腎生検レジストリーに登録されている静岡県立総合病院で治療を受けた日本人の患者さん約 10 名（全国の登録施設の患者さんを合計して 約 600 名）を対象といたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先に 2017 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果）、治療内容について調べ、日本腎生検レジストリーのデータベースに電子的にデータを送信します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

データを送信する際には、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを直ちに判別できる情報は一切含まれません。

試験終了後は全ての情報を適切な方法で破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は静岡県立総合病院の臨床倫理委員会承認日より 2019 年 12 月 31日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果はループス腎炎の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

この研究は、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究代表者

所属機関名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：診療教授

氏名：廣村桂樹

研究責任者

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科生体統御内科学

職名：教授

氏名：野島美久

研究分担者

所属機関名：金沢医科大学医学部腎臓内科学

職名：教授

氏名：横山 仁

研究分担者

所属機関名：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

職名：部内講師

氏名：杉山 斉

研究分担者

所属機関名：東北大学大学院薬学研究科臨床薬学

職名：教授

氏名：佐藤 博

研究分担者

所属機関名：名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学

職名：教授

氏名：丸山彰一

研究分担者

所属機関名：熊本大学医学部附属病院腎臓内科

職名：助教

氏名：安達政隆

研究分担者

所属機関名：筑波大学医学医療系生命医科学域腎・血管病理学

職名：教授

氏名：長田道夫

研究分担者

所属機関名：藤田保健衛生大学医学部腎内科

職名：助教

氏名：林 宏樹

研究分担者

所属機関名：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎泌
尿器センター腎臓内科

職名：主任部長

氏名：武曾恵理

研究分担者

所属機関名：名古屋市立大学大学院医学系研究科心臓・腎高血
圧内科学

職名：准教授

氏名：福田道雄

研究分担者

所属機関名：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

職名：教授

氏名：山縣邦弘

研究分担者

所属機関名：三重大学医学部附属病院腎臓内科

職名：講師

氏名：石川英二

研究分担者

所属機関名：東京女子医大学第四内科

職名：教授

氏名：内田啓子

研究分担者

所属機関名：信州大学医学部附属病院腎臓内科

職名：診療教授

氏名：上條祐司

研究分担者

所属機関名：旭川医科大学・内科学講座 循環・呼吸・神経病態
内科学分野

職名：助教

氏名：中川直樹

研究分担者

所属機関名：九州大学大学院包括的腎不全治療学

職名：准教授

氏名：鶴屋和彦

研究協力者

所属機関名：新潟大学大学院医歯学総合研究科腎膠原病内科

職名：教授

氏名：成田一衛

研究協力者

所属機関名：名古屋第二赤十字病院腎臓内科

職名：第一腎臓内科部長

氏名：武田朝美

研究協力者

所属機関名：愛知医科大学病院腎臓・リウマチ膠原病内科

氏名：三浦直人

職名：教授

研究協力者

所属機関名：岩手県立中央病院腎臓リウマチ科

職名：副院長（兼腎臓リウマチ科長）

氏名：相馬 淳

研究協力者

所属機関名：川崎医科大学腎臓・高血圧内科

職名：教授

氏名：佐々木 環

研究協力者

所属機関名：神戸大学大学院腎臓内科

職名：助教

氏名：後藤俊介

研究協力者

所属機関名：静岡県立総合病院腎臓内科

職名：医長

氏名：田中 聡

研究協力者

所属機関名：和歌山県立医科大学附属病院腎臓内科学

職名：教授

氏名：重松 隆

研究協力者

所属機関名：聖マリアンナ医科大学腎臓高血圧内科

職名：助教

氏名：市川大介

研究協力者

所属機関名：久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門

職名：教授

氏名：深水 圭

研究協力者

所属機関名：長崎大学病院腎臓内科

職名：教授

氏名：西野友哉

研究協力者

所属機関名：福岡大学医学部腎臓膠原病内科

職名：教授

氏名：中島 衛

研究協力者

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科生体統御内科学

職名：大学院生

氏名：諏訪絢也

研究協力者

所属機関名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：医員

氏名：木下雅人

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

研究機関名：静岡県立総合病院

研究責任者：腎臓内科医長 田中聡

連絡先：〒420-8527

静岡県静岡市葵区北安東 4-27-1

Tel：054-247-6111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明