

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	I733
研究課題	日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（多施設共同観察研究：横断研究、一部コホート研究）
本研究の実施体制	研究代表者：熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 梶原孝成 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 水本輝彦 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 神吉智子 共同研究機関の研究責任者： 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 教授 柳田素子 虎の門病院分院 腎センター内科 部長 澤直樹 順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座助教 河野春奈 JCHO 仙台病院 腎センター内科（腎臓疾患臨床研究センター） 水野真一 東海大学医学部 腎内分泌代謝内科 准教授 和田健彦 筑波大学附属病院総合臨床教育センター 腎泌尿器内科コース 准教授 白井丈一 東北大学大学院薬学研究科・薬学部 医療薬学講座 / 臨床薬学分野 教授 佐藤博 日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 主任教授 清水章 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講座 教授 杉山斉 北野病院 腎臓内科 主任部長 塚本達雄 藤田医科大学医学部 腎臓内科学 教授 坪井直毅 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学 腎臓内科 教授 丸山彰一 共同研究機関の研究分担者：京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 講師 松原 雄 研究協力施設および既存情報を提供する施設については文末参照
本研究の目的及び意義	抗がん剤による腎障害を発症すると、治療中止を余儀なくされることもあり、予後と深く関連することが考えられます。原因薬剤や腎障害に対する初期治療の内容、腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、抗がん剤と腎障害との関連の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立

てることを目的としています。

研究の方法

この研究は、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守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。

この研究では、2018年1月より2021年12月末までに本院で抗がん剤による腎障害と腎生検にて診断され、腎臓学会の行う腎生検レジストリーに登録された方を対象としています。本院での対象症例数は3例です。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究で得られた成果は学会、論文等で発表されます。

研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

試料・情報の取得期間

2018年1月より2022年9月末まで

研究に利用する試料・情報

これまでの診療で電子カルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを使用します。追加で収集されるデータは以下のものがあります。

- ①腫瘍の詳細
- ②併用薬
- ③経過中の腎代替療法と離脱の有無、血漿交換の有無
- ④腎生検時のデータ
- ⑤免疫チェックポイント阻害薬(ICI)関連腎障害の場合：

ICI薬剤名、他臓器の免疫関連有害事象の有無、被疑薬のDLST、腎生検詳細、irAE腎障害治療、ICIの再開の有無と再開時の血清Cr・尿蛋白・irAE腎障害治療、腎転帰確認時の治療継続の有無、腎生検蛍光抗体所見の詳細

- ⑥病理組織型が血栓性微小血管症(TMA)の場合：

全身性TMAの有無、腫瘍の骨髄浸潤や他臓器転移の有無、放射線治療の有無、原因薬剤の中止、腎生検時の併用薬、腎生検時のTMA関連血液データ、腎生検での小血管TMA病変や糸球体内TMA病変の有無、分節性硬化、上皮細胞障害の有無、TMA治療、TMA被疑薬の再開の有無と再開時の血清Cr・尿蛋白

最終観察時データとして：

- ①転帰
- ②腎転帰
- ③腫瘍の転帰

収集されたデータは、個人が特定できない形式で日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会にて厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。その後は個人情報に注意して廃棄されます。

個人情報の取扱い

収集されたデータはすべて匿名化され、個人が特定できない形式で厳重に管理されます。対応表は腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）参加の各施設のみで保管され、各症例の個人情報にアクセスすることはデータベースからは基本的に不可能です。個人情報を外部機関へ提供することはありません。本研究の結果の公表(学会や論文等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。個人情報漏洩を防ぐため、金沢医科大学 腎臓内科では、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております（個人情報管理責任者：林憲史）。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は関連学会等において発表することにより公表します。研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示致します。下記までご連絡ください。偶発的所見や遺伝情報が得られた場合は、患者さん本人にご連絡することがあります。

利益相反について

本研究は研究代表者が所属する大学の大学運営費で実施します。また、本研究では利益相反は生じません。本研究の利害関係の公正性については、利益相反委員会の承認を得ております。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記へご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきますが、撤回はいつでもできます。本研究への参加を希望しない場合も、診療には何ら影響はなく、不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

【連絡先】

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会
住 所：113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8
電 話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570
E-mail：office@jsn.or.jp

【本学の情報及び本学への問い合わせ先】

住 所：石川県河北郡内灘町大学 1-1
電 話：076-286-2211（内線 3403）
研究機関名：金沢医科大学
大学学長名：神田享勉
学 科 名：腎臓内科学
研究責任者：古市賢吾

研究協力施設リスト

研究協力施設名	研究責任者
---------	-------

JCHO 仙台病院（仙台社会保険病院）	佐藤 光博
あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
愛知医科大学	伊藤 恭彦
岡山大学	杉山 斉
久留米大学	深水 圭
京都大学	坂井 薫
京都府立医科大学腎臓内科	玉垣 圭一
九州大学	中野 敏昭
熊本大学	安達 政隆
群馬大学	廣村 桂樹
虎の門病院分院腎センター	澤 直樹
広島大学	正木 崇生
弘前大学腎臓内科	島田 美智子
香川大学	祖父江 理
高知大学	寺田 典生
国立病院機構千葉東病院	北村 博司
佐賀大学	宮園 素明
札幌医科大学	山下 智久
三重大学	村田 智博
山形大学第一内科	市川 一誠
滋賀医科大学内科学講座	久米 真司
自治医科大学腎臓内科	長田 太助
順天堂大学	高木 美幸
昭和大学	柴田 孝則
信州大学	上條 祐司
新潟大学	成田 一衛
神戸大学小児科学分野	堀之内 智子
聖マリアンナ医科大学	柴垣 有吾
静岡県立総合病院	田中 聡
川崎医科大学	佐々木 環
倉敷中央病院	浅野 健一郎
大阪市立総合医療センター	森川 貴
大阪労災病院	山内 淳
筑波大学	山縣 邦弘
長崎大学医学部第二内科	鳥越 健太
田附興風会医学研究所北野病院	塚本 達雄
島根大学	伊藤 孝史

東京大学腎臓内分泌内科	濱崎 敬文	
東京都立小児総合医療センター	幡谷 浩史	
東北大学	宮崎 真理子	
藤田医科大学腎内科	湯澤 由紀夫	
奈良県立医科大学	鶴屋 和彦	
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（名古屋第二赤十字病院）	武田 朝美	
富山県立中央病院	篠崎 康之	
福井大学腎臓病態内科学	岩野 正之	
福岡大学	升谷 耕介	
北海道大学	西尾 妙織	
名古屋市立大学	濱野 高行	
名古屋大学	丸山 彰一	
獨協医科大学埼玉医療センター（越谷病院）	竹田 徹朗	
既存情報を提供する施設リスト		
金沢医科大学腎臓内科	古市 賢吾	

2022年08月09日 作成