

日本腎生検レジストリー(J-RBR)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)

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科では、現在抗がん剤による腎障害の患者さんを対象として、抗がん剤による腎障害の臨床像に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

この研究では、本院で抗がん剤による腎障害と診断され、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科で2018年1月1日より2024年12月31日までに腎生検を施行された方の中で日本腎生検レジストリー研究(J-RBR)に参加された方を対象としています。対象症例数は6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。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

【J-RBR への診断時登録データ】

- ①患者基本情報：年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ②一般所見：身長、体重、血圧（収縮期/拡張期）、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ③尿所見：尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量、g/日、g/gCr）
- ④血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、血清CRP、HbA1c
- ⑤腎生検：病理組織診断名

【追加調査データ】

- ①腫瘍の詳細：癌種、転移の有無、手術の有無、放射線治療の有無、腎障害の原因と考えられる抗がん剤の薬剤名、併用抗がん剤の有無
- ②併用薬：PPI、H2 ブロッカー、NSAIDs、アロプリノール、ACEi/ARB 併用の有無、抗菌薬
- 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：電顕提出の有無、電顕写真あるいは画像データの貸出
- 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(irAE)の有無、被疑薬のDLST、腎生検詳細（採取糸球体数、硬化糸球体数、線維化・尿細管萎縮、間質細胞浸潤）、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（カルシニューリン阻害薬、mTOR 阻害薬、抗 VEGF 薬、インターフェロン製剤など）、腎生検時の TMA 関連血液データ（ハプトグロビンや破碎赤血球、LDH、血小板、ADAMTS13 など）、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（腎代替療法や血漿交換療法、FFP 輸注、ステロイドや免疫抑制薬など）、TMA 被疑薬の再開の有無と再開時の血清 Cr・尿蛋白

【フォローアップ（最終観察時）のデータ】

- ①転帰：最終観察時の転帰、生存転帰の確認日
- ②腎転帰：Cr 最小値、最終確認時の血清 Cr、尿蛋白、尿 Cr、尿 β 2MG、尿 NAG
- ③腫瘍の転帰：治療反応性、生存転帰の確認日

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究責任施設である熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学及び研究分担施設である京都大学大学院医学研究科・腎臓内科、北野病院・腎臓内科、虎の門病院・腎センター内科へ研究対象者の上記情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理され

ており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を熊本大学、京都大学、北野病院、虎の門病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野教授 北園孝成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関して必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 九州大学病院 腎疾患治療部 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野	
研究責任者	九州大学病院 腎疾患治療部 准教授 中野敏昭	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 教授 北園 孝成 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 松隈祐太 九州大学病院 腎疾患治療部 医員 植木研次	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 柳田 素子 ② 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 栗原孝成 ③ 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 山本 伸也 北野病院 腎臓内科 松原 雄 虎の門病院 腎センター内科 和田 健彦	研究代表者 研究責任者・解析 研究分担者・解析
業務委託先	企業名等：なし 所在地：なし	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 腎疾患治療部 医員 植木 研次 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256 〔FAX〕 092-642-5271 メールアドレス：ueki.kenji.982@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史