日本腎生検レジストリー（J-RBR)を利用した、我が国における梅毒関連腎障害の臨床像の実態調査

１．臨床研究について

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。その一つとして、九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科では、現在梅毒に生じた腎障害の患者さんを対象として、「臨床研究」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、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

我が国における梅毒感染数の急増は社会問題となっております。COVID-19 パンデミック後に増加傾向であった世界の梅毒患者数は落ち着きを見せ始めていますが、日本だけが増加の一途を辿っており、本邦における梅毒の早期発見・病態解明は喫緊の課題となっております。梅毒は腎炎を合併することが知られており、特に膜性腎症との関連が多く報告されていますが、そのほかにも様々な腎炎を発症するとされています。

そこで、腎・高血圧・脳血管内科では、膜性腎症以外の腎炎も含めた梅毒関連腎症の臨床的特徴を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、我が国の梅毒関連腎障害の実態が明らかになり、早期発見や治療方法の検討に有益な知見が得られることが期待されます。

３．研究の対象者について

2007 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日本腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR)に登録された方のうち、腎生検時に梅毒感染を認めた 20 名の患者さんを対象としています。

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、日本腎臓学会が管理する J-RBR に登録された以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、我が国における梅毒関連腎症の実態を明らかにします。

なお、研究全般に関しては、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会の名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座および川崎医科大学総合医療センターより助言を受けます。また、臨床的事項に関しては田附興風会医学研究所北野病院健康管理センターより、病理学的事項に関しては産業医科大学医学部第二病理学より、それぞれ専門的な助言を受けます。

〔取得する情報〕

腎生検実施日、腎生検実施施設、都道府県、腎生検診断名、年齢、性別、身長、体重、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コレステロール、血清 CRP、糖尿病の有無、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬の有無、B 型肝炎の有無、C 型肝炎の有無、悪性腫瘍の有無

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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、収集された情報は廃棄され、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

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が容易に特定できる情報を削除して取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、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・吾郷 哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

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情報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同分野教授・吾郷 哲朗の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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、講座寄附金で賄われます。

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。そのための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賄われており、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公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者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	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野　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　吾郷哲朗 九州大学病院腎疾患治療部　准教授　山田俊輔 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科　助教　植木研次	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 教授・丸山彰一（理事長・南学正臣）	情報の収集・研究全般に関する助言
	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長・杉山 斉（理事長・南学正臣）	情報の収集・研究全般に関する助言

	産業医科大学 医学部 第二病理学 教授・中山 敏幸（学長・堀江正知） 田附興風会医学研究所北野病院 健康管理センター長・塚本 達雄（病院長・秦大資）	助言 助言

１４．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・高血圧・脳血管内科　助教　植木 研次 連絡先：〔TEL〕092-642-5256 〔FAX〕092-642-5271 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：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。

九州大学大学院医学研究院長　須藤　信行