# あ当院にて抗がん剤による腎障害でご加療中の方へ

当院では「抗がん剤による腎障害の臨床像に関する観察研究（多施設共同研究）」を実施しております。この研究は、抗がん剤による腎障害について、原因薬剤や患者さんが受けた初期治療の内容、腎機能障害の進行に影響する要因を検討するために、全国の施設で共同実施している調査・研究です。

**【対象となる方】**

2018 年 1 月より 2024 年 12 月末までに本院で抗がん剤による腎障害と診断された方

**【研究の目的・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、厚生労働省が示した「臨床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。

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、下記の研究事務局へご連絡ください。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。

収集されたデータは、個人が特定できない形式で厳重に管理され、研究終了後 5 年間保存されます。研究で得られた成果は学会等で発表されることがあります。

なお、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。

ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

令和 6 年 12 月

【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

**【本院での連絡先】**
広島大学病院　腎臓内科
医師：正木崇生
医師：尾﨑陽介
住所：広島市南区霞 1-2-3
電話：082-257-1506

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 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（SUrvey of renal Biopsy registry database and Anticancer dRUg therapy in Japan, Extended：SUBARU-J Ex 研究） |
| 研究期間 | 実施許可日　～　2026 年 12 月 31 日 |
| 研究の対象 | 2018 年 1 月から 2024 年 12 月までに本院で抗がん剤による腎障害と診断された方 |
| 研究の目的・方法 | 研究目的：<br>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。<br>研究の方法：本研究では、これまでの診療でカルテに記載されている血液検査や尿検査結果などのデータが使用されます。使用する項目は、2018 年 1 月～2024 年 12 月末までに既に J-RBR（Japan Renal Biopsy Registry：腎生検レジストリー）へ登録された診断時登録データと、診療時に得られた追加調査データです。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 観察および検査項目<br>【J-RBR への診断時登録データ】<br>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<br>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<br>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）<br>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<br>⑤腎生検：病理組織診断名<br><br>【追加調査データ】<br>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<br>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<br>③経過中の腎代替療法と離脱の有無、血漿交換の有無<br>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・尿細管委縮、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<br>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砕赤血球、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 |
| 外部への試料・情報の提供 | 既に J-RBR へ症例登録された電子データを用います。またこれに追加し、各施設から予後解析のための最終観察時のデータを含めた補足データを収集する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。<br>また、本研究において新たに収集する試料はありません。 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 本学における実施許可日（2022 年７月７日）以降随時 |
| 個人情報の保護 | 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し外部へ提供することはありません。 |
| 研究組織 | 本学の研究責任者<br>広島大学病院腎臓内科　教授　正木　崇生<br>研究機関の長<br>広島大学理事　田中純子<br><br>【研究代表者】<br>京都大学大学院医学研究科　腎臓内科学、日本腎臓学会 Onconephrology ワーキンググループ委員長　　柳田　素子<br><br>【研究責任者】<br>熊本大学大学院生命科学研究部　腎臓内科学　　桒原　孝成<br><br>【研究分担者】<br>北野病院　腎臓内科　　松原　雄 |

| | |
|---|---|
| | 虎の門病院分院　腎センター内科　澤　直樹<br>京都大学大学院医学研究科　腎臓内科学　山本　伸也<br>順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座　河野　春奈<br>JCHO 仙台病院　腎センター内科（腎臓疾患臨床研究センター）<br>水野　真一<br>虎の門病院　腎センター内科　和田　健彦<br>筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学　臼井　丈一<br>東北大学名誉教授、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会顧問<br>佐藤　博<br>日本医科大学　病理学(解析人体病理学)　清水　章<br>川崎医科大学総合医療センター内科/川崎医療短期大学　杉山　斉<br>北野病院　健康管理センター　塚本　達雄<br>藤田医科大学医学部　腎臓内科学　坪井　直毅<br>名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学 腎臓内科、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会委員長　丸山　彰一<br>東北大学大学院医学研究科　腎臓内科学分野　准教授　宮崎　真理子<br><br>【研究協力者】<br>熊本大学大学院生命科学研究部　腎臓内科学　水本　輝彦<br>熊本大学大学院生命科学研究部　腎臓内科学　宮里　賢和<br>熊本大学大学院生命科学研究部　腎臓内科学　神吉　智子<br><br>【情報提供機関】<br>1.JCHO 仙台病院（仙台社会保険病院）<br>2.あいち小児保健医療総合センター<br>3.愛知医科大学<br>4.岡山大学<br>5.久留米大学<br>6.京都大学<br>7.京都府立医科大学腎臓内科<br>8.金沢医科大学腎臓内科<br>9.九州大学<br>10.熊本大学<br>11.群馬大学<br>12.虎の門病院分院腎センター<br>13.広島大学<br>14.弘前大学腎臓内科<br>15.香川大学<br>16.高知大学 |

| | |
|---|---|
| | 17.国立病院機構千葉東病院<br>18.佐賀大学<br>19.札幌医科大学<br>20.三重大学<br>21.山形大学第一内科<br>22.滋賀医科大学内科学講座<br>23.自治医科大学腎臓内科<br>24.順天堂大学<br>25.昭和大学<br>26.信州大学<br>27.新潟大学<br>28.神戸大学小児科学分野<br>29.聖マリアンナ医科大学<br>30.静岡県立総合病院<br>31.川崎医科大学附属病院<br>32.倉敷中央病院<br>33.大阪市立総合医療センター<br>34.大阪労災病院<br>35.筑波大学<br>36.長崎大学医学部第二内科<br>37.田附興風会医学研究所北野病院<br>38.島根大学<br>39.東京大学腎臓内分泌内科<br>40.東京都立小児総合医療センター<br>41.東北大学<br>42.藤田医科大学腎内科<br>43.奈良県立医科大学<br>44.日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院<br>45.富山県立中央病院<br>46.福井大学腎臓病態内科学<br>47.福岡大学<br>48.北海道大学<br>49.名古屋市立大学<br>50.名古屋大学<br>51.獨協医科大学埼玉医療センター（越谷病院）<br><br>研究実施場所<br>熊本大学病院腎臓内科、京都大学腎臓内科、北野病院腎臓内科、虎の門病院分院腎センター内科（データ解析実施場所） |

| | |
|---|---|
| その他 | |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | 研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。<br>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。<br><br>〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3<br>Ｔｅｌ：082-257-1506<br>広島大学病院腎臓内科　教授　正木崇生 |