

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 database and Anticancer dRUg therapy in Japan : SUBARU-J 研究)
研究責任者名	広島大学病院腎臓内科 教授 正木 崇生
研究期間	2022年 月 日(許可日)~2024年12月31日
対象者	2018年1月から2021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
意義・目的	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。
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~2021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。  (5) 観察および検査項目 【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

#### 研究実施体制

##### 【研究代表者】

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学、日本腎臓学会 Onconeurology ワーキンググループ委員長 柳田 素子

##### 【研究責任者】

熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 栗原 孝成

##### 【研究分担者】

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 松原 雄  
虎の門病院分院 腎センター内科 澤 直樹  
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  
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  
虎の門病院 腎センター内科 部長 和田 健彦  
筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 臼井 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、  
日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会顧問 佐藤 博  
日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 清水 章  
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  
北野病院 腎臓内科 塚本 達雄  
藤田医科大学医学部 腎臓内科学 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 丸山 彰一

##### 【研究協力者】

熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 水本 輝彦  
熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 宮里 賢和  
熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 神吉 智子

#### 研究実施場所

熊本大学病院腎臓内科（データ解析実施場所）
試料・情報の管理責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 栗原 孝成
個人情報の保護について データベースの利用は『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する細則』および『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する遵守事項』に従って行われます。データベースから利用できる情報はすべて既に匿名化されたものです。対応表は J-RBR 参加の各施設のみで保管されており、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。
本研究参加へのお断りの申し出について 本研究のために資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口  〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1506 広島大学病院腎臓内科 教授 正木崇生

研究機関：広島大学