

別添 1

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等政策研究事業
(難治性疾患政策研究事業)

難治性腎障害に関する調査研究
(H29-難治等(難)-一般-017)

令和元年度総括・分担研究報告書

研究代表者 成田 一衛

令和 2 年 (2020) 5 月

目 次

I. 総括研究報告書	
難治性腎障害に関する調査研究.....	1
成田一衛	
(資料)	
1. 「腎臓病・糖尿病に負けない生き方～2019～」 2019年9月29日朝日ホール(名古屋市)	
2. 患者さんご家族のための多発性嚢胞腎(PKD)療養ガイド 2019	
3. 腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-	
4. HP : http://jin-shogai.jp/	
II. 分担研究報告書	
1. 研究管理推進委員.....	16
和田 隆志	
2. 疾患登録・調査研究分科会.....	19
丸山 彰一	
3. 疾患登録・調査研究分科会.....	26
旭 浩一	
4. 疾患登録・調査研究分科会・IgA腎症ワーキンググループ	30
鈴木 祐介	
5. 疾患登録・調査研究分科会・急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ.....	40
山縣 邦弘	
6. 疾患登録・調査研究分科会・ネフローゼ症候群ワーキンググループ.....	45
猪阪 善隆	
7. 疾患登録・調査研究分科会・多発性嚢胞腎ワーキンググループ.....	54
武藤 智	
8. 疾患登録・調査研究分科会・Transition ワーキンググループ	60
服部 元史	
9. ガイドライン作成分科会.....	65
岡田 浩一	
III.研究成果の刊行に関する一覧表	86

別添3

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）） 総括研究報告書

「難治性腎障害に関する調査研究」

責任研究分担者

成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学・教授

研究分担者

柏原 直樹 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学・教授
和田 隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学・教授
丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科・教授
横山 仁 金沢医科大学医学部 腎臓内科学・教授
旭 浩一 岩手医科大学医学部 内科学講座・教授
長田 道夫 筑波大学医学医療系 病理学・教授
安藤 昌彦 名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部・病院教授
鈴木 祐介 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学・教授
川村 哲也 東京慈恵会医科大学医学部 腎臓内科学・教授
山縣 邦弘 筑波大学医学医療系 腎臓内科学・教授
杉山 斉 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎臓内科学・教授
猪阪 善隆 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学・教授
中川 直樹 旭川医科大学医学部 内科学講座・講師
武藤 智 順天堂大学 医学研究科寄付講座遺伝子疾患先端情報学講座・
泌尿器科学・特任教授
望月 俊雄 東京女子医科大学医学部 多発性嚢胞腎病態研究部門・特任教授
服部 元史 東京女子医科大学医学部 腎臓小児科学・教授
岩野 正之 福井大学学術研究院医学系部門医学系領域 腎臓内科学・教授
岡田 浩一 埼玉医科大学医学部 腎臓内科学・教授
安田 宜成 名古屋大学大学院医学系研究科循環器・腎臓・糖尿病（CKD）
先進診療システム学寄附講座・寄附講座准教授
藤元 昭一 宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座・腎臓内科学・教授
要 伸也 杏林大学医学部 医学部内科学（ ）腎臓・リウマチ膠原病内科・教授
柴垣 有吾 聖マリアンナ医科大学医学部 腎臓内科学・教授
土谷 健 東京女子医科大学医学部 血液浄化療法科・腎臓内科学・教授
金子 佳賢 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学・講師
悴田 亮平 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科学・助教

研究要旨

研究組織は、「研究代表者」が統括する「疾患登録・調査研究分科会」と「診療ガイドライン分科会」の2つの分科会、「研究管理推進委員会」「事務局」を合わせて研究班全体を統括する「研究運営委員会」で構成する。難治性腎障害7疾患（IgA腎症、紫斑病性腎炎、急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎）は、本調査研究班の活動により疾患概念が明らかになり難病に指定されている。

研究管理推進委員会では、腎臓病領域の指定難病の普及・啓発について検討、さらに患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性を担保するための方策の検討が進められ、研

究班、学会、行政、地域などが連携した指定難病の普及、啓発の推進や病態の解明、新規治療の開発の推進等を通じて、患者の福音につながることを期待されている。また電子カルテデータを直接抽出する慢性腎臓病統合データベース事業(J-CKD-DB)が開始されており、本事業と連携してガイドラインが示す標準診療の遵守率等を、Quality indicator 調査に活用する必要がある。本事業ではこれらの調査を進め、難治性腎障害の診断基準・重症度分類・治療指針の検証を行い、診療ガイドラインの改訂、治療法未確立の腎障害に対する普及・啓発、診療体制の整備に貢献する。

腎臓病総合レジストリー（腎生検例 J-RBR/非腎生検例 J-KDR）は日本腎臓学会との連携で運用され、世界最大級の腎疾患レジストリーである。10年間の運用により、我が国における腎疾患の実態を明らかにし、指定難病の選定に大きな貢献を成した。しかし、その過程でいくつかの課題も浮かび上がってきたため、J-RBR/J-KDR の改訂が行われ、2018年1月16日より新システムでの登録・運用が開始されている。これに、腎生検病理組織のバーチャルスライドシステムが、2019年3月から稼働して、画像登録症例を増やしている。本システムと J-RBR のデータを連結することにより、腎病理診断の標準化が進み、より正確な診断による指定難病制度の適切かつ公正な運用が可能となる。腎疾患の実態調査・予後調査の検討に重要な腎生検組織の有効利用が行われることが期待されるとともに、2次研究への活用、人材育成の促進にも有用である。

各ワーキンググループは、IgA 腎症 WG、急速進行性糸球体腎炎 WG、ネフローゼ症候群 WG、多発性嚢胞腎 WG は、重点4疾患とともに指定難病7疾患（IgA 腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎）を対象とし、これら疾患の診断基準・重症度分類・治療指針の検証を行っている。診療ガイドラインの改訂、治療法未確立の腎障害に対する普及・啓発、診療体制の整備に貢献するに資する充実した研究成果を挙げている。中でも、重点4疾患は、以前より、エビデンスに基づく診療ガイドラインが公表されており、本研究班で2020年度版の作成が行なわれた。専門医および専門医不在の地域における非専門医による難治性腎疾患の診療をサポートするガイドラインの完全改訂版を作成した。その際、最新のエビデンスに加え、2017年版ガイドラインの普及・遵守状況および利用者の意見、海外ガイドラインとの比較および本研究班疫学分会の調査による日本の診療実態を反映させた改訂を行った。本ガイドラインの普及により難治性腎疾患の標準化を通して、患者予後の改善が期待される。

他の公的研究（厚生労働科学研究、指定難病制度普及、腎疾患実用化研究事業、小児腎臓、血管炎研究班など）と密な連携を維持し、本事業がより効果的なものとなるよう運用されてきた。日本小児腎臓病学会との連携により、小児期からの移行(Transition)医療に関する診療ガイドが作成されている。

A . 研究目的

本研究事業が重点的に対象としてきた7疾患（IgA 腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎）は、エビデンスに基づく診療ガイドラインが発表されているが、その効果的な運用には課題が残るため、医療者・患者への周知と普及、腎予後、生命予後の改善に寄与する取り組

みが必要である。腎疾患登録システム（J-RBR/J-KDR）、電子カルテからデータを抽出する J-CKD-DB を活用し、医療水準の向上、医療提供体制の整備を進める。ガイドラインの普及とともに、エビデンスの蓄積、診断基準・重症度分類・治療指針の検証（日本人の臨床データの収集と諸外国のガイドラインとの比較を含む）を通じて、必要に応じた診療ガイドラインの改訂・更新が必要である。すべての難治性腎疾患に対し、普及・啓発、診療体制の整備をすす

め、医療水準向上を目指す必要がある。指定難病 7 疾患の診断・重症度分類の検証、申請書様式の見直し、申請書のデータベース化と 2 次利用、申請を促す啓発活動、診療体制の整備、巣状分節性糸球体硬化症などの指定拡大なども重要な課題である。

B . 研究方法

< 研究班の組織体制 >

研究組織は、「研究代表者」が統括する「疾患登録・調査研究分科会」と「診療ガイドライン分科会」の 2 つの分科会、「研究管理推進委員会」「事務局」を合わせて研究班全体を統括する「研究運営委員会」で構成する。指定難病における重症度の見直しを行い、疾患間での重症度分類の整合性をはかる。医療提供体制における問題点についても全体を総括しながら、検討する。

< 研究管理推進委員会 >

腎臓病領域を中心とした指定難病の最適な普及・啓発の推進においては、新たに指定難病の対象となった IgA 腎症、一次性ネフローゼ症候群などに腎臓病領域に属する 14 疾患を中心とした指定難病制度の普及・啓発を行う。具体的には、日本腎臓学会主催の学術集会などで情報交換、普及、啓発を行う。

疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性を担保するための方策の検討においては、厚生労働科学研究 難治性疾患政策研究事業「指定難病の普及・啓発に向けた統合研究」班（研究代表者 和田隆志）（以下 和田班という。）において新しい疾患群分類作成された。本研究班では、和田班および関連学会等と連携の上、腎臓病領域に属する 14 疾患を対象に可能な限り均一化した重症度分類を作成する。作成した重症度分類は和田班や関連学会等との連携を継続し、疾患群の精緻化と重症度分類の見直しにあたって、医学的な整合性や公平性を確保するために必要な調整を行う。さらに、日本腎臓学会とも連携して、腎臓病総合レジストリーならびにそれに立脚したそれぞれの疾患のデータベースへのデータ蓄積による病態解明や治療法開発等の推進を合わせて進めていく。

< 疾患登録・調査研究分科会 >

腎臓病総合レジストリー（腎生検例 J-RBR/非腎

生検例 J-KDR）は世界最大級の腎疾患レジストリーである。10 年間の運用により、我が国における腎疾患の実態を明らかにし、指定難病の選定に大きな貢献を成した。しかし、その過程でいくつかの課題も浮かび上がってきたため、J-RBR/J-KDR の改訂が行われ、2018 年 1 月 16 日より新システムでの登録・運用が開始されている。新システム開始初年にあたり、運用上の問題点について継続して見直しと協議をおこない、J-RBR/J-KDR の修正を行った。さらに、新システムへの登録状況を確認するため、J-RBR/J-KDR に 2018 年 1 月 16 日から 2019 年 12 月 31 日までに登録された 8,099 例から非腎生検例、腎移植および腎生検実施回数不明例を除く 7,018 例を初回腎生検確定例として、2007 年 7 月から 2018 年 1 月 15 日までに旧システムに登録された 33,942 例の解析結果と比較した。

さらに、2019 年 10 月より日本腎臓学会指定研修施設（日腎研修施設）教育責任者の所属する全診療科（684 科）を対象にアンケート調査を実施し、各診療科における腎臓領域指定難病の 2018 年度新規受療者数ならびに腎生検年間実施状況等を調査し、稀少疾患の把握、日腎研修施設における疾患別年間新規受療患者数の推定を行った。

1. IgA 腎症 WG

IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向きコホート研究（J-IGACS）

IgA 腎症の治療法と予後に関する後方視的多施設大規模研究

IgA 腎症における病理組織分類（Oxford 分類）を用いた予後予測モデルの構築～国際共同研究～

統合型 IgA 腎症データベースの構築にむけた研究

ERA-EDTA IWG と JSN の合同企画（ヨーロッパと本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査研究）

上記について検討を行なっている。

2. 急速進行性糸球体腎炎 WG

「ANCA 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究（RemIT-JAV-RPGN）」

「JKDR/JRBR 登録 RPGN 症例の臨床病理学的解析」

RPGN の全国疫学二次調査（継続）

臨床個人調査票を用いた RPGN 症例の疫学調査

上記について検討を行なっている。

3. ネフローゼ症候群 WG

JNSCS の外的妥当性ならびに免疫抑制薬使用の地域差、アウトカムに関する論文報告

JCNCS-Ex 研究に関する倫理申請

JCNCS-In 研究としてのコホートメーカー作成

JCNCS データを用いた新規研究の公募

希少疾患レジストリ：MPGN, C3 腎症

成人期発症の難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験

AMED 研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」

ガイドライン査読

臨床個人調査票データベースを用いた研究
上記について検討を行なっている。

4. 多発性嚢胞腎 WG

「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究): 前向きコホート研究

ADPKD の脳動脈瘤スクリーニング実態追跡調査

BMI が ADPKD の進行速度に及ぼす影響について：米国と日本の国際比較研究

本邦の ADPKD 患者における CKD G5 期の実態調査(ADPKD G5 レジストリー)

上記に対し、取り組みを行なっている。

5. 移行(Transition)WG

腎臓内科および腎臓小児科から構成された研究分担者と研究協力者により、IgA 腎症と MCNS の治療・管理において、特に思春期・青年期で問題となる事項(questions)を抽出した。その後、各事項(questions)に対する回答(answers)と解説を、小児科サイドと腎臓内科サイドで併記する形式で作成した。同時に、IgA 腎症と MCNS 患者に特化した自立支援と成人診療科へのスムーズな転科のためのツール（患者への病気や治療薬・治療法の説明文書、移行準備評価チェックリスト、転科時に必要な診療情報、医療助成制度の概要など）を作成した作成された移行期医療支援ガイドは、日本腎臓学会と日本小児腎臓病学会による査読を受け、指摘された事項は適宜、加筆修正した。

<診療ガイドライン分科会>

今までの 4 疾患に関するガイドラインを改訂するため、体制整備と情報収集を進める。研究協力者として腎臓専門医に加え、各作成 WG

には非専門家や患者などのパネリストを加え、必要最小限に厳選した PICO とクリニカルエーション(CQ)を策定する。また SR に適さない CQ についてはテキスト形式による記述とする。

2016 年に改訂され、2017 年に出版された難治性腎疾患の診療ガイドラインの普及状況を調査し、ガイドラインの課題および取り上げるべきテーマを洗い出すため、腎臓専門医を対象とした WEB アンケートを実施する。

日本腎臓学会の協力のもとに、学術委員会の下部組織としてシステムティックレビュー(SR)チームを若手学会員より組織する。GRADE システムに関する勉強会を実施し、エキスパートに育成する。

SR チームを中心にまずはエビデンスの収集をハンドサーチにより実施する。収集されたエビデンスを GRADE システムに沿って、SR を実施する。

エビデンスをもとに、腎臓専門医および非専門医、パラメディカルや患者代表からなる推奨作成パネルが益と害のバランスに配慮しつつ推奨を策定する。

2017 年版ガイドラインの内容をアップデートしつつ、CQ に取り上げられなかった内容を含むテキスト部分を記述する。その際、本研究班の疫学分科会の最新の成果やアンケート結果を取り入れる。

パブリックコメントや関連学会による査読結果をもとに改訂版ガイドラインを完成する。

(倫理面への配慮)

バーチャルスライドの管理については、J-RBR/J-KDR の研究の一環として、同研究の延長・改訂とともに、岡山大学の倫理委員会に申請され、日本腎臓学会の倫理委員会で承認を得ている。

他、各 WG での研究については、各 WG での報告書参照のこと。

C. 研究結果

<研究管理推進委員会>

腎臓病領域の指定難病の最適な普及・啓発においては、2020 年 2 月に日本腎臓学会が主催で実施した「JSN 公的研究班 合同発表会」において、現在の我が国の指定難病に対する取り組みについて、腎臓領域に属する指定難病についてなどを普及・啓発の一環として周知した。

疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性及び公平性を担保するための方策の検討において

は、和田班にて疾患群間の重症度分類を均一化するにあたり、疾患群の見直しを行い、新しい疾患群分類が作成された。新しい疾患群分類では、IgA 腎症、多発性嚢胞腎、非典型的溶血性尿毒症症候群など 14 疾患を腎臓病領域の疾患群に分類されている。これらの新しい疾患群分類ごとに均霑化した重症度分類の整理を行うために、和田班と連携のもと、腎臓病領域に属する疾患に対する重症度分類作成に携わった。腎臓病領域の疾患群では、基本的にはこれまで同様 CKD 重症度分類ヒートマップを使用する方針とした。一部、CKD 重症度分類ヒートマップのみでは評価が困難な疾患に対しては、追加の重症度の指標を用いることを検討している。今後、和田班や関連学会等との連携を継続し、疾患群の精緻化と重症度分類の見直しにあたって、医学的な整合性や公平性を確保するために必要な調整を行い、最終的な重症度分類を作成する予定である。

その他、日本腎臓学会とも連携してそれぞれの疾患のデータベースへのデータ蓄積が進んでいる。このデータベースの解析による病態解明や治療法開発等の推進を合わせて進めていく。

< 疾患登録・調査研究分科会 >

旧システム登録開始の 2007 年から現在までに人口の年齢構成が高齢化にシフトしており、各疾患の年齢分布にも同様の変化がみられた。

IgA 腎症は、全疾患に占める割合を新旧システムの累計数で比較すると、新システムで減少がみられた (31% 28%)。

MCNS は、非ネフローゼを含めると、新システムで減少したが (11% 8%)、一次性ネフローゼ (IgA 腎症除く) のみで見ると、新システムで増加した (45% 54%)。

急速進行性腎炎は、登録数・登録割合ともに増加し (6% 8%)、患者層も高齢化した。

アンケート調査については、以下について明らかにしている。i) 調査票回収率と回答診療科の内訳、ii) 回答診療科における 2018 年度の腎臓領域指定難病の新規受療患者数、年間腎生検施行数 iii) 日腎研修施設における 2018 年度の腎臓領域指定難病の新規受療患者数、腎生検施行数の推計

腎生検病理組織のバーチャルスライドシステムが、J-RBR にリンクする形で、2019 年 3 月から稼働して、画像登録症例を増やしている。現在、394 症例のバーチャルスライドが閲覧可能となっている。

1. IgA 腎症 WG

新規の症例登録は平成 27 年 9 月に打ち切られ、最終的な症例登録施設は 44 施設、総登録症例数は 1,130 例であった。透析導入リスクの分類が可能であった 1026 例のうち、追跡データが入手できた 988 例の解析では、血清 Cr が基礎値の 1.5 倍に達した症例は、低リスク群 1.4%、中等リスク群で 4.0%、高リスク群で 13.1%、超高リスク群 43.2%であった。血清 Cr の 1.5 倍化をエンドポイントとした累積イベント発生率には 4 群間で有意差が認められた。平均 47.8 ヶ月の追跡期間における血清 Cr 値の 50% 増加の累積イベント発生率は、低リスク群に比べて高リスク群および超高リスク群で有意に高く、本予後分類の妥当性が示された。中央値 42~69 ヶ月の追跡期間における血清 Cr 値の 50% 増加の累積イベント発生率は、低リスク群に比べて高リスク群および超高リスク群で有意に高く、本予後分類の妥当性が示された。

本邦初の多施設大規模後方視的観察研究により、全国 49 施設で 2002 年~2004 年までの 3 年間に腎生検で診断された IgA 腎症を対象に、既往コホートデザインでデータを収集し、治療法と腎予後、中でも扁桃と腎予後との関連性を検討した。後方視的研究の結果から、扁桃が部分的に IgA 腎症の予後を改善させる可能性が示唆された

(JAMANetworkOpen. 2019;2(5):e194772)。

Oxford 分類を基にした予後予測モデルを構築し、複数のコホート研究における検証を行うことを目的としている。日本からは 2015 年 10 月~2016 年 3 月末に計 7 施設から 636 例の登録があり、データクリーニング後に研究事務局への提出。レジストリーに登録された症例から包含基準・除外基準を適応して抽出された 2,781 例 (derivation cohort) を対象とした解析により、各変数を用い、腎生検から 5 年後の 50% の eGFR 減少の予測モデルを算出した。同様に抽出された 1,146 例 (validation cohort) を用いた検証においてもほぼ同様の結果が得られ、予測式の外的妥当性が裏付けられた。予測モデル構築のコホートにおいて 20.5% (569 名) が本邦からの登録であり、今後行われる二次研究で本邦にとっても有用な様々な検討がなされることが期待される。

多施設共同研究のデータ (のべ 3,000 例) を基盤とし、観察項目、収集方法などを標準化し、本邦における IgA 腎症レジストリ構築におけるスタンダードを目指すことを目的としている。本研究の結果から、メタ情報を含むデータを EDC システム上で構築しハンドリングすることで、DB の統合が容易となることが確認され

た。今後は、標準項目の検討などを通して、本邦における IgA 腎症レジストリ構築におけるスタンダードを目指す。

日本国内の医療施設から IgA 腎症患者の発症年齢、性別、血尿・蛋白尿の既往、eGFR、炎症性腸疾患・扁桃炎の合併や治療内容などの情報を収集し、本邦における IgA 腎症患者の臨床的背景を把握し、多施設共同研究を行うことで、施設ごとに見られる傾向も明らかにする。さらに、JSN（日本腎臓学会）と ERA-EDTA（欧州腎臓透析移植学会）との間で行われている joint program と連動する形で同様の調査をヨーロッパの多施設とも共同研究を行い、ヨーロッパと日本の IgA 腎症患者の臨床的背景を比較検証することを本研究の目的としている。後向きコホートとして 2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に腎生検にて IgA 腎症と診断された症例を登録し、参加施設へのアンケート調査を行い、ヨーロッパにおける IgA 腎症患者の臨床的背景と比較した。その結果、ヨーロッパと日本の IgA 腎症患者の臨床的背景において、腎生検が施行されるまでの臨床経過や、腸管関連疾患の合併率、治療内容に相違がみられた。

2. 急速進行性糸球体腎炎 WG

平成 25 年 12 月 31 日で登録終了し、目標症例 250 例を大きく上回る 321 例の ANCA 関連血管炎が登録された。登録 321 例の疾患の内訳を明らかにした。生体試料を含む各サンプルをバンク化している（血清、尿、RNA、腎生検パッチャルスライド、呼吸器画像）。腎生検病理組織および肺画像はすでに論文化されており、両研究班にて 20 件以上の二次研究が進行中である。

2007～2017 年に JKDR/JRBR で登録された患者の中で RPGN の占める割合を明らかにした。また、RPGN 症例を慢性腎臓病の CGA 分類ヒートマップに当てはめてみると、RPGN の 92.5%（1,949/2,108 例）は高リスク（赤ゾーン）群に該当した。最後に、ANCA 陽性腎炎と pauci-immune 型半月体形成性糸球体腎炎（ANCA 陰性を想定）の比較検討を行った。

1989～2011 年の RPGN 症例 2782 例、内訳 Group A（1989-1998 年）883 例、Group B（1999-2001 年）322 例、Group C（2002-2008 年）566 例、Group D（2009-2011 年）1021 例の 4 群間につき、Group E（2012-2015 年）のアンケートを実施し、集計調査を行った。2020 年 1 月時点

で 1,241 例の回答を得た。臨床所見、予後の解析を進めている。

指定難病 220RPGN、221 抗糸球体基底膜腎炎に関して、各病型別に、年齢、性別、臨床重症度（年齢、血清クレアチニン、肺病変の有無、血清 CRP）、腎生検所見、治療内容を把握する。免疫疾患 3 疾患（43MPA、44GPA、45EGPA）、66IgA 腎症に関しては、申請者全体の急速進行性糸球体腎炎を呈する頻度を算出する予定である。

3. ネフローゼ症候群 WG

J-RBR と JNSCS の比較では、J-RBR と JNSCS の診断名別の割合・患者背景の比較を明らかにした。また、JNSCS の妥当性の検討ならびに免疫抑制療法の地域差について、さらに、JNSCS のアウトカムについては、それぞれ「Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study」,「Incidence of remission and relapse of proteinuria, end-stage kidney disease, mortality, and major outcomes in primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS)」として、Clin Exp Nephrol 誌に投稿し、論文化された。

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリ/腎生検レジストリを使用した中央登録による特発性ネフローゼ症候群患者の前向きコホート研究として 5 年間の JNSCS 研究を行ったが、追跡調査期間をさらに 5 年間延長して予後調査を行うこととした。各施設で倫理委員会を申請・認可がほぼ全施設で終了し、今後も解析を行う予定としている。

J-CKD-DB 研究と連携し、電子カルテから直接データを抽出するシステムであるコホートメーカーを開発している。今年度中に limited 版をリリースする予定である。

JNSCS データを用いた臨床研究の募集を行い、(1)日本膜性増殖性糸球体腎炎コホート研究、(2)巣状分節性糸球体硬化症の病理所見と治療反応性・予後との関連についての検討、(3)若年層ステロイド感受性 MCNS/FSGS に関するコホート研究、(4)ステロイド治療による糖尿病の新規発症ならびに遷延化に関する検討、(5)膜性腎症における寛解後のステロイド薬・免疫抑制薬による維持療法に関する検討、(6)正常血圧一次性ネフローゼ症候群における ACE 阻害薬 / ARB の処方実態と腎アウトカムとの関連性、

(7)JRBR を利用したわが国における巣状分節性系球体硬化症の variant の予後, (8)膜性腎症の予後に関する観察研究についての二次調査を行うため、JNSCS の固定データの提供を行った。

希少疾患レジストリ(MPGN&C3 腎症): J-RBR に登録された MPGN の臨床像の特徴については、「Clinical features and pathogenesis of membranoproliferative glomerulonephritis: a nationwide analysis of the Japan renal biopsy registry from 2007 to 2015」として、Clin Exp Nephrol 誌に論文発表された。

さらに、原発性 MPGN の発症頻度を検討するとともに、日本腎臓学会、日本補体学会と連携し、MPGN/C3 腎症のデータベースを作成するため、研究協力施設の倫理委員会申請等を行っている。今後の予定としては、J-KDR から対象症例を抽出する(後向き)とともに、新規症例を組み込んだレジストリ(前向き)を作成し、補体関連 C3 腎症の発生頻度と補体異常から見た病型分類、補体関連 C3 腎症の診断補助ツールの開発、補体関連 C3 腎症の予後調査等を予定している。

2017 年に成人発症難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ投与に関するアンケートを行ったが、その結果をもとに、成人期発症の難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験を計画している。PMDA と相談しながら試験のプロトコルを検討している。

「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」との連携:今年度より、AMED 研究との連携を開始した。1.微小変化群/巣状分節性系球体硬化症、2.膜性腎症、3.C3 腎症/膜性増殖性系球体腎炎、4.ループス腎炎の 4 つの代表的腎疾患の登録と検体収集を行い、各種バイオマーカーの測定法の確立と、4 つの代表的腎疾患の診断や病勢評価、予後予測の有用性について評価する予定である。2020 年 2 月現在 54 例が登録されている。

難治性ネフローゼ症候群ガイドラインのうち、疫学データの部分を担当、執筆した。また査読も行った。さらに、アミロイドーシスに関する調査研究班のアミロイドーシスガイドラインの執筆・査読を行った。

指定難病である一次性ネフローゼ症候群および一次性膜性増殖性系球体腎炎患者の臨床個人調査票データベースを用い、人工知能(AI)による深層学習、クラスター解析などを行い、重要な因子をあぶりだし、疾患層別化を行う研究に着手した。わが国のネフローゼ症候群の臨床病

態や診療実態を明らかにすることで、今後の診療ガイドラインの見直しや臨床研究の方向性を検討する上での基礎データとする。

4. 多発性嚢胞腎 WG

339 例が登録された。登録時をベースラインとして ANOVA 解析すると、eGFR は有意に低下した。両側腎容積(total Kidney Volume: TKV) は 5 年間の経過観察で有意差を認めなかったが、TKV 年間変化量は 5 年間で有意に増大した。しかし、Mayo 分類別の年間変化量は eGFR、TKV ともに有意差を認めなかった。

TKV を目的変数として、腎容積増大速度に影響する臨床因子を検討すると、尿蛋白および HDL-C 高値が TKV の増大速度は速める因子であった。腎機能低下速度に有意に影響する臨床因子は、女性、HDL-C、登録時 eGFR、log 尿蛋白であった。混合効果モデルでは TKV 5 %群と< 5 %群の差を認めなかった。

回答いただいた施設の推定全患者数 5,282 人。85 %の施設が全ての患者に対してスクリーニングを行っていたが、全く行っていない施設は 6%であった。患者全体では 12%の患者に脳動脈瘤を認め、そのうち 64 %が集計施設のスクリーニングにより見つかった。脳出血・クモ膜下出血は 4%の患者に認め、そのうち 75%が集計施設初診前に発症した。未破裂動脈瘤に対する治療歴は 4 %に認め、そのうち 59 %が初診後であった。

United States Renal Data System (USRDS) のデータベース回収は終了している。現在、日本透析医学会のデータベース取得に向けて学会の承認を申請している。

現時点では、各施設にて倫理委員会に申請中である。今後報告予定。

5. 移行(Transition)WG

2019 年 7 月に、「腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」として、公表・出版された。

<診療ガイドライン分科会>

各WGのメンバーおよび策定されたCQとその推奨・要約がまとめられ、冊子体ガイドラインは2020年6月に上梓の予定である。

D. 考察

<研究管理推進委員会>

今後、指定難病制度全般の普及、申請率の向上および軽症高額制度の普及などが進むことにより、臨床調査個人票に基づく指定難病データ

ベースへの悉皆的なデータ蓄積が実現し、病態解明や治療法開発等の推進が期待される。

< 疾患登録・調査研究分科会 >

日本腎臓病レジストリーの新システムを用いた登録が2018年1月より開始され、臨床情報および最終診断名の登録内容が明確化された。新システムでの約2年間のデータと旧システムの登録データと比較したpreliminaryな解析では、高齢化を反映した疾患構成の変化がみられた。しかしながら、継続的に毎年同程度登録している施設と登録数の変動が大きい施設が混在しているにもかかわらず、すべての施設の症例を同等に扱っていることや、小児の登録数は施設間での差が大きく、腎生検基準が成人とは異なる点が、まだ未登録の施設もあり、完全なデータセットが完結していない点が本解析におけるlimitationとなる。

アンケート調査については新規受療患者数推計の基礎となるアンケート回収率、回答施設の病床カバー率、施設(病床)規模の分布はここ数年大きな変動はなく母集団の特性は安定していると考えられる。各疾患の推計患者数および病型別構成比には短期的に大きな変動は見られないものの、前年比でIgAN、一次性NS、腎生検数がやや増加、PKDがやや減少の傾向も見られており、より長期的スパンで観察を継続してゆく必要がある。J-RBR/J-KDR 参加登録済診療科における対象疾患の病因・病型分類の構成比は本年度調査においても日腎研修施設教育責任者在籍診療科全体のそれと概ね乖離がないものと考えられた。

1. IgA 腎症 WG

組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群の各分類は、腎予後を識別できる妥当な予後分類と考えられた。今後、症例の追跡期間の延長により、予後分類の妥当性を明確にできるものと思われる。

IgA 腎症に扁摘の有用性を示唆した本研究は、既報と比べて、以下の特徴を有する。1つは、本邦初の大規模多施設観察研究であり、後方視的とはいえ2002年～2004年の全例を調査対象としていることである。2つ目は、国際的にみて扁摘施行率の高い日本から発した本研究のデータは安定した統計学的パワーを有していたことである。3つ目は、背景因子ごとの層別解析でも同様の結果が得られていることである。

本研究の特徴は、多民族・多国家から症例登録を行い、再現性、外的妥当性が担保された

国際的な病理組織分類であるOxford分類や治療法(日本の扁摘・扁摘パルス治療も含む)を変数として用い、高い外的妥当性を有する予測モデルを開発した点にある。このため、結果は広く活用可能であり、本邦におけるIgA腎症における治療方針の決定や臨床試験のデザインにも有用であると考えられる。一方で、本邦と諸外国の間では診断に至る過程や治療選択方針が異なり、本邦の診療スタイルに合わせた予測モデルの開発が望まれている。このため、我々は本邦からの登録症例の解析を行い、治療を含めた予測モデルを構築・検証し、2019年11月に行われたASN Kidney Week 2019(Washington D.C.)で発表した(TH-PO 1023 “Risk prediction model including therapeutic options in IgA nephropathy.”)。現在、予測モデルの更なる解析および二次研究に向けた準備を行っている。本研究で集積されたデータは本邦におけるIgA腎症コホートとしても規模の大きなコホート研究であり、様々な検討を行っていききたい。

統合型IgA腎症データベースの構築に向け、従来のデータセットをEDCシステムに展開し、データベースユーティリティを用いた結合を行った。本研究の結果から、たとえ異なる目的で構築されたデータベースであっても、適切なメタ情報を定義することで、再入力などの手間をかけずにひとつのデータセットとして解析できる可能性が示唆された。一方、データベースの品質を保つためにはデータクリーニングを徹底的に行う必要があり、データの取得時から解析を意識したCase Report Form(症例報告書)を作成することが重要であると考えられた。今後は、標準項目の検討などを通して、本邦におけるIgA腎症レジストリ構築におけるスタンダードを目指す。

ヨーロッパでは腸管関連疾患の合併率が高く、一方で日本では、上気道炎後の肉眼的血尿の頻度が高いことが示され、IgA腎症の病態における扁桃あるいは腸管を主とする粘膜免疫応答異常に相違がある可能性が示唆された。

2. 急速進行性糸球体腎炎 WG

RPGNの診療指針の作成、その検証の結果、わが国のRPGN診療は早期発見が実行されつつあり、確実な進歩を遂げていることが判明している。一方で、更なる診療の向上、具体的には診療ガイドラインの改訂のためのエビデンスの獲得が求められている。

RPGN症例の大半を占めるANCA関連血管炎について、難治性血管炎研究班と共同で前向き研

究 (RemIT-JAV-RPGN) を計画、開始した。厚生労働省難治性疾患克服研究事業の関連 2 研究班間での共同の前向きコホート研究であり、生命予後に大きく左右する腎障害中心の RPGN 側と、全身性血管炎の症候が中心となる難治性血管炎側が共同でコホート研究を実施することにより、ANCA 関連血管炎の実像を着実に捉える症例の集積が可能となると考えられる。さらに初期治療法、寛解維持療法、再燃時治療法、腎病理評価、合併症評価、生体試料バンクの作成など多くの課題に対応する研究内容であり、現在複数の二次研究が進捗しており、ANCA 関連 RPGN の標準的な診療法の確立のためのエビデンス作出に大きく寄与する可能性が高い。厚生労働省の関連する複数班で協同して実施することにより、診断指針、診療指針の整合性が着実に図られ、他の研究の規範となる研究となることが期待出来る。

平成 19 年から日本腎臓学会と共同で設立・運用されている JKDR/JRBR は、近年の本邦の腎疾患疫学を把握するのに代表的な症例群である。登録された RPGN 症例の臨床病理所見結果から J-RBR 臨床診断に RPGN の占める割合は、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群に次ぐ 3 番目の頻度を占め、MPO-ANCA 陽性腎炎で約半数を占めることが示された。さらに臨床病理像の関連性 (RPGN の頻度、半月体形成性腎炎の頻度) を明確にし、慢性腎臓病の CGA 分類ヒートマップではほとんどの症例が高リスク群に該当するという現実をあらためて浮き彫りとしている。これらの結果は、今後の診療ガイドライン作成の基礎資料となることが期待される。今後は 2018 年から登録フォームが改訂されたことにより診断精度の向上および回答内容の一層の充実が期待されている。また JKDR/JRBR の予後調査が計画されている。これまで後ろ向きの症例集積しかなかった大規模データを前向き観察データとして確認できる可能性があり、実現すればよりエビデンスレベルの高い成果を得ることが可能となる。

平成 8 年の RPGN 分科会設立当初から継続的に実施してきた我が国の平成元年以降の RPGN 症例のアンケート調査による集積は、過去の診療指針、診療ガイドラインに活用する多くのデータを供給してきた。近年の調査においても、全国的な早期発見の推進を裏付けるように、診断時の腎機能は改善傾向にあることを示している。早期発見、疾患知識の普及、診療の進歩により、RPGN の生命予後は経年的に着実に改善してきた。その一方で、腎死に至る症例は増加していた。日本透析医学会の調査では我が国の透析導入例における RPGN のしめる割合は 1.4% に達しており

年々増加している。高度腎障害症例の生命予後の改善以外に、症例全体の高齢化がその背景にあると推察でき、RPGN 症例においても維持治療期の慢性腎臓病管理の重要さが浮き彫りとなったと同時に維持治療期の適切な管理法の開発が求められる。腎機能別に腎予後を検討すると、腎機能予後の改善したのは治療開始時血清クレアチニン 3.0mg/dl 未満の患者で、治療開始時血清クレアチニン 3-6mg/dl の患者群の腎機能予後は改善が認められず (Clin Exp Nephrol 16: 580-588, 2012)、腎機能障害の進んだ ANCA 関連血管炎の腎予後改善のための初期および維持治療における治療指針の整理、新規治療法が開発が求められている。このような腎予後改善を目的とした検討はすでに迎えている高齢化社会を十分に意識しながら、RPGN 研究における最重要の課題として進めていかなければならない。

最後に、この数年間に RPGN 診療に関する二つの大きな成果が得られている。一つ目として、平成 27 年に本 WG の対象疾患 RPGN、抗 GBM 抗体腎炎が指定難病に認定された。2 疾患の指定難病認定は、研究班が平成 8 年からの継続してきた研究の最大の成果である。今後、難病申請時に記載される臨床調査票を用いた疫学調査の活用が期待される。二つ目として、各関連学会の協力、後押しのもとで、長年の課題であった血漿交換療法の保険収載に関して、平成 28 年度の抗 GBM 抗体型 RPGN に続き、本年度の改正により ANCA 関連 RPGN も保険適応を獲得した。RPGN 重症例 (高度腎不全、肺胞出血合併) の治療選択を充実させることが可能となり、更なる生命予後・腎予後の改善が期待される。

3. ネフローゼ WG

わが国のネフローゼ患者において、ネフローゼ症候群患者の寛解率や再発率、末期腎不全移行率や死亡リスクを検討した。欧米諸国などに比して、膜性腎症や FSGS の寛解率が高い一方、高齢ネフローゼ症候群患者の感染症による死亡リスクが高いことなどが明らかとなった。現在、JNSCS の解析を 5 年間延長する JNSCS - Ex 研究を開始しており、さらに電子カルテからデータを直接引き出すシステムを構築し、JNSCS-In, JNSCS-Elid など新規コホートを予定している。また、希少疾患レジストリとして MPGN について解析を行うとともに、C3 腎症についてもレジストリ登録を進めている。成人発症難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキサン投与に関する臨床研究を進めるためのプロトコルを PMDA とも協議し、早々に臨床研究を開始したいと考えている。さらに「アミロイドーシスに関する調査研

究班」の腎アミロイドーシスWG（責任者：西慎一先生）昨年度より新規に採択されたAMED研究「ネフローゼ症候群の新規診断法の確立」（代表者：丸山彰一先生）研究とも連携を進めている。

4. 多発性嚢胞腎WG

JKPD コホート研究では、Mayo 分類間で eGFR、TKV ともに有意差を認めなかった。しかし、そもそも今回の前向きレジストリー開始時期（2010年）は、Mayo 分類の提唱（JASN 2015）より前であり、study design としても使用は現実的でない。さらに本研究では個々の症例の腎画像診断を中央管理することが困難であり、Mayo 分類の typical と atypical (class 2A) の区別ができていないため、あくまで typical (class 1A~E) と仮定した場合の評価である。したがって今回のレジストリーではこの結果のみから Mayo 分類の日本人の妥当性は判断できない。今回の検討では、女性、HDL-C は低い、尿たんぱくが多い、登録時 eGFR が高い方が eGFR 低下速度が速いことが示された。今後統計学的解析を進めるとともに、臨床的意義を検討していく。TKV 5%群と<5%群で eGFR の差を認めなかったことから、今回の検討では、TKV 5%が腎機能低下に影響することが示されなかった。

本邦のガイドラインでは「ADPKD に対する脳動脈瘤スクリーニングは推奨されるか？」という Clinical Question に対して「ADPKD では脳動脈瘤の罹病率が高く、破裂した場合には生命予後に大きく影響するため、脳動脈瘤のスクリーニングの実施を推奨する」としている。ADPKD において未破裂脳動脈瘤の罹病率は ADPKD 以外と比較し有意に高く、さらに ADPKD のなかでも特に脳動脈瘤やくも膜下出血の家族歴がある場合の罹病率は家族歴がない場合に比較し有意に高いことが知られている。また、海外からの報告では脳動脈瘤のスクリーニングが必要と考える腎臓内科医は 1/4 にすぎないことが報告されている。しかし、日本を含めたアジアやドイツ、ポーランドでは ADPKD の患者さんの脳動脈瘤合併頻度が高いことも報告されていて、国によって脳動脈瘤スクリーニングの意義は異なるとも考えられる。今回のアンケートでは、脳動脈瘤の約 60%が MRA によるスクリーニングで発見された。本邦のガイドラインで推奨する脳動脈瘤スクリーニングは多くの施設で行われ、実際多くの患者で動脈瘤を発見することができていた。今後、有解答施設に対して二次アンケートを行っていく予定である。

ADPKD 進行に BMI が影響することは海外の複数の論文で示唆されている。しかし、明らかなエビデンスには乏しく日米の ADPKD 患者のデータから BMI の影響を明らかにする。

現在 ADPKD に対する根治的治療薬としてトルバプタンが多くの国で投与されている。それぞれの国で、トルバプタンの使用条件は異なる。本邦では CKD G4 まで投与することが可能である。CKD G4 に対するトルバプタンの有用性は REPRISSE 試験で示された。しかし、トルバプタン投与が G5 となった後の腎機能低下速度にどのように影響するかは不明である。本研究ではトルバプタン投与群と非投与群で G5 後の腎機能低下速度を比較する。

5. 移行(Transition)WG

小児期に発症した思春期・青年期の IgA 腎症と MCNS 患者の成人診療科へのスムーズな転科支援と患者の自立支援が本ガイドの目的である。

前述したように、小児と成人では、IgA 腎症やネフローゼ症候群に対する治療方法が大きく異なることが明らかとなり、スムーズな転科を妨げる大きな要因となっている。そこで本ガイドでは、IgA 腎症と MCNS の治療・管理について、小児科医と腎臓内科医・かかりつけ医間の相互理解を深める（treatment gap を埋める）内容とした。

また、IgA 腎症と MCNS 患者に特化した自立支援と成人診療科へのスムーズな転科のためのツール（患者への病気や治療薬・治療法の説明文書、移行準備評価チェックリスト、転科時に必要な診療情報、医療助成制度の概要など）を提供した。

なお、本ガイドは、小児科医と成人診療科医が、小児・成人を対象としたそれぞれのガイドラインに精通して実践できるようになることを目的として作成されたものではない。小児科医と成人診療科医のそれぞれが円滑に移行期医療を進めるために、患者に双方の治療法とその根拠を説明する助けとなるよう、それぞれの治療・管理の方法や考え方についての理解を深めるためのものである。

< 診療ガイドライン分科会 >

2020 年版のガイドライン改定では、SR に値するエビデンスの集積した CQ に厳選し、それらに関しては独立した SR チームにより GRADE 様式に沿った厳格な SR を実施した。その結果から導き出される推奨の作成においては、腎臓専門医だけでなく、他領域の専門家、利用者、

患者代表などからなる推奨作成パネルが、益と害を吟味しつつ推奨を策定した。ただしその結果が日本の医療の実情にそぐわない場合には、推奨以外の治療アルゴリズムや解説の部分で配慮した。今回 SR に適さないために取り下げた CQ の中には、臨床現場で必要とされるものは多く、それらについては既存のエビデンスに加えて、疫学分科会の最新の成果およびエキスパートオピニオンやアンケート結果を適宜採用しつつ、テキスト部分に記載することとし、それらが網羅されるようにした。なお、新たな難病医療提供体制として、厚生労働省難病対策課長通知「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」(平成 29 年 4 月 14 日)では、各都道府県単位で難病診療連携拠点病院の指定、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院等の指定を行い、難病コーディネーターを配置することを通知した。そして、この体制においてそれぞれの難病毎に拠点病院等への紹介基準などを、診療ガイドライン内に記載することを推奨している。この点について、本研究班でも議論を重ねた。そもそもこの難病医療提供体制は、診断・療養が困難な稀少神経難病などを主に想定したものであり、一方本ガイドラインが対象とする腎臓病 4 疾患に関しては、診断そのものは専門医であれば比較的容易であること、難治例については日頃からの医療連携の中で対処するものであり、特に全国一律の紹介基準というものは設定しがたいのが現状であることから、特別な記載は行わない方針とした。

E . 結論

研究管理推進委員会では、腎臓病領域の指定難病の普及・啓発について検討、さらに患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性を担保するための方策を進めている。腎臓病領域の指定難病は、本研究班の対象疾患と一致するものが多く、研究班、学会、行政、地域などが連携した指定難病の普及、啓発の推進や病態の解明、新規治療の開発の推進等を通じて、患者の福音につながることを期待されている。

疾患登録・調査研究分科会では、ウェブによる登録システム (J-RBR/J-KDR) は累計 38000 例を超え、我が国における腎疾患の実態を明らかにし、指定難病の選定に大きな貢献を成した。しかし、その過程でいくつかの課題も浮かび上がってきたため、J-RBR/J-KDR の改訂が行われ、2018 年 1 月 16 日より新システムでの登録・運用が開始されている。この腎生検症例 (J-RBR) にパー

チャルスライドシステムがリンクして、さらに、有効性のあるレジストリシステムとなりうる。診断、予後に関するより詳細な検討が可能となると大きく期待されている。

各ワーキンググループは、IgA 腎症 WG、急速進行性糸球体腎炎 WG、ネフローゼ症候群 WG、多発性嚢胞腎 WG は、重点 4 疾患とともに指定難病 7 疾患 (IgA 腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎) を対象とし、これら疾患の診断基準・重症度分類・治療指針の検証を行っている。診療ガイドラインの改訂、治療法未確立の腎障害に対する普及・啓発、診療体制の整備に貢献するに資する充実した研究成果を挙げている。移行 WG は、移行医療の啓発・普及に対する取り組みを行なっている。

診療ガイドライン分科会は、2020 年度版ガイドライン作成の作成を進めた。専門医および専門医不在の地域における非専門医による難治性腎疾患の診療をサポートするガイドラインの完全改訂版を作成した。その際、最新のエビデンスに加え、2017 年版ガイドラインの普及・遵守状況および利用者の意見、海外ガイドラインとの比較および本研究班疫学分科会の調査による日本の診療実態を反映させた改訂を行った。本ガイドラインの普及により難治性腎疾患の標準化を通して、患者予後の改善が期待される。

本研究全体として、研究内容として充実しており、滞りなく成果が得られたと考えられる。本研究は今までの積み上げられた研究内容を、踏襲しつつも新規性を取り入れている。本研究の成果として腎臓疾患の発症・増悪の抑制、腎代替療法を要する患者数の抑制に結びつく医療水準の向上が期待される。

F . 健康危険情報

該当なし。

G . 研究発表

1 . 論文発表

各分科会での論文発表は、各分科会の報告を参照のこと。

2 . 学会発表

Establishment of a virtual slide system linking to the Japan Renal Biopsy Registry
Ryohei Kaseda, Shoichi Maruyama¹, Hitoshi Sugiyama, Akira Shimizu, Hitoshi Yokoyama, Hiroshi Sato, Ichiei Narita.

Kidney Week 2019 (FR-PO341),
Washington D.C.

各分科会での発表は、各分科会の報告を参照のこと。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

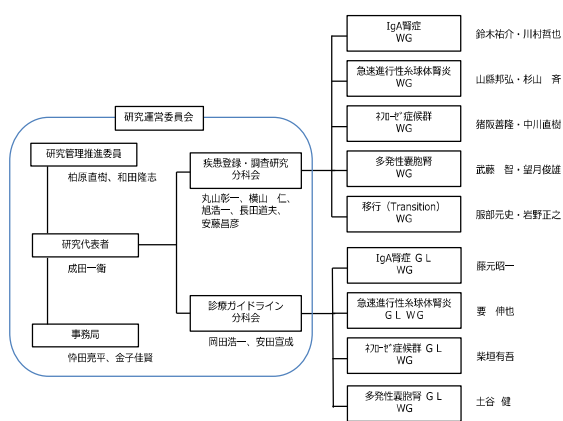
なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

組織図



(資料)

図1. 市民公開講座

「腎臓病・糖尿病に負けない生き方～2019～」

2019年9月29日 朝日ホール(名古屋市)

図2. 患者さんご家族のための多発性嚢胞腎(PKD)療養ガイド2019

図3. 腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-

図4. 医療者・患者向けホームページ

<http://jin-shogai>.

図1. 市民公開講座

市民公開講座

「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」 ～2019～

腎臓病の症状は悪くなくてもあまり自覚症状がなく見過ごされ尿、血液検査などの結果、初めて腎臓病と診断されるケースが多くなります。腎臓病に対する意識不足が、毎年新たな慢性腎炎の患者を増やす原因にもなっています。腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

腎臓病の各専門医による講演



13:00	●開会あいさつ 名古屋大学大学院 医学系研究科 腎臓内科学 教授 丸山 彰一先生
13:05	1 CKD(慢性腎臓病)について 「腎臓を守って長生きしよう」(20分) 講演 田田医科大学 腎臓内科学 准教授 坪井 直毅先生
13:25	2 糖尿病性腎症について 「糖尿病からあなたの腎臓を守りましょう!」(20分) 講演 名古屋大学 医学部附属病院/腎臓管理センター 助産 清水 美保先生
13:45	3 運動療法について 「はじめよう! かんたんエクササイズ」(20分) 講演 名古屋大学 医学部附属病院 / リハビリテーション科 小林 聖典先生
14:05	～ 休憩 (20分) ～
14:25	4 難治性腎症について 「腎臓の腫瘍ってなに? ~ホーピー・多発性発疹についてどんな病気?」(20分) 講演 名古屋大学 医学部附属病院 腎臓内科 講師 石本 卓嗣先生
14:45	5 血液透析・腹膜透析について 「腎不全と言われたら」(20分) 講演 名古屋大学大学院 医学系研究科 腎臓内科 教授 丸山 彰一先生
15:05	6 食事療法について 「腎臓にやさしい食事」(20分) 講演 名古屋大学 医学部附属病院 / 栄養管理科 新美 珠美先生

○主 席 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)「難治性腎臓病に関する調査研究」座/日本医療研究開発機構研究費(高度医療化研究事業)「糖尿病性腎症の高度予防に向けた病期分層一病期一バイオマーカーを統合した診断法の開発」座/厚生労働科学研究費補助金政策研究事業「慢性腎臓病(CKD)に対する全体的普及啓発の推進」副座/財団法人新藤建設財団を介した医療への貢献」座/名古屋腎臓病研究会フォーラム

○特別講演 医療法人有仁会 大塚野田クリニック

○協賛 医療法人有仁会 佐藤法人理生会、医療法人東洋会 埴子記念病院、医療法人純徳会 日ナ八総合病院、名古屋記念病院、成田記念病院、名フアーム、ニプロ、バクスター、NPO法人 日本腎臓病協会

○後 援 朝日新聞社メディアビジネス局

市民公開講座 紙上採録 9/29朝日ホールにて開催

「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」 ～2019～

今年も人気と話題、続々と開催されている市民公開講座「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」が、9月29日朝日ホールにて開催されました。当日は約1,000名の方々が参加し、大盛況のうちに終了しました。

「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」～2019～

今年も人気と話題、続々と開催されている市民公開講座「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」が、9月29日朝日ホールにて開催されました。当日は約1,000名の方々が参加し、大盛況のうちに終了しました。

腎臓病性腎症について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

1 CKD(慢性腎臓病)について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

2 糖尿病性腎症について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

3 運動療法について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

4 難治性腎症について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

5 血液透析・腹膜透析について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

6 食事療法について

●腎臓病とは、尿アルブミン測定が重要
腎臓病の早期発見と治療を呼びかける今回のイベントで腎臓病の専門医による講演会を開催します。日常の注意点から治療方法まで、役立つ情報が満載。体からの小さな危険信号、あなたは見過していませんか。

「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」～2019～

朝日新聞社メディアビジネス局

図 2. 患者さんご家族のための多発性嚢胞腎(PKD)療養ガイド 2019



図 3. 腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-

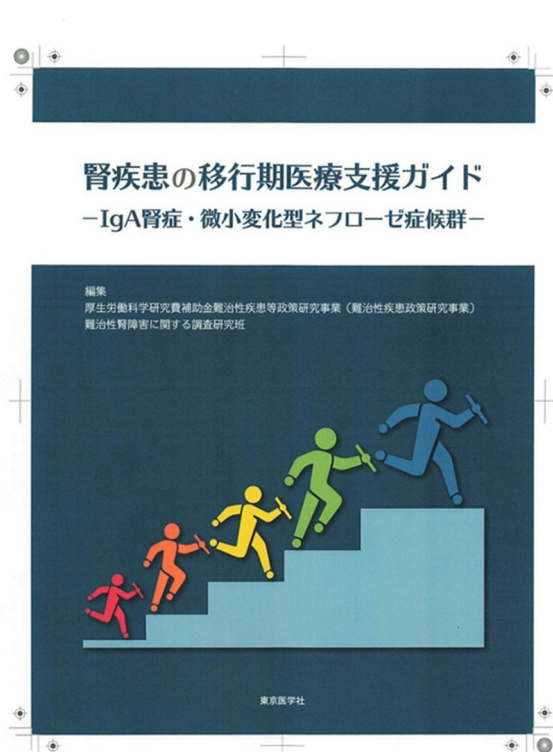


図 4 . 医療者・患者向けホームページ

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業

難治性腎障害に関する調査研究

HOME 研究班のご紹介 患者様へ 医療従事者様へ リンク



治療法が確立されていない疾患の
原因の究明と治療法の確立に取り組む

症例数が少なく、原因が不明で、治療法が確立されていない疾患で、
長期間生活に支障を及ぼすものについて、研究班を設置し、
原因の究明・治療法の確立に取り組む、厚生労働省の事業です。



厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書（令和元年度）
 指定難病としての難治性腎障害に関する普及・啓発

和田 隆志
 金沢大学医薬保健研究域医学系・腎臓内科学・教授

研究要旨

特定疾患治療研究事業（旧事業）の対象疾病は56疾病から、令和2年3月現在、333疾病にまで増加した。腎臓病領域においては、これらの点を鑑み、新たにIgA腎症、一次性ネフローゼ症候群など本研究班の対象疾患も含めて指定難病の対象となった。現在、14疾病の腎臓病領域の疾患が指定されている。しかし、希少な疾病であり診断が難しい疾患もあり、指定難病の申請率が想定を下回っている等、必ずしも普及・啓発が十分とはいえない現状がある。また、指定難病の増加に伴い、指定難病の選定の公平性および疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性が担保されていないこと、難病患者のデータベースが研究へ十分に活用されていないこと等が問題点として指摘されている。

今後、本研究班においても、病態の解明、新規治療の開発の推進などに加えて、これらの課題の克服に努めていくことが必要である。

A．研究目的

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下、難病法という。）に基づき、指定難病患者への医療費助成や、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業等が実施されている。特定疾患治療研究事業（旧事業）の対象疾病は56疾病から、現在333疾病にまで指定難病は増加した。腎臓病領域においては、これらの点を鑑み、新たにIgA腎症、一次性ネフローゼ症候群などが指定難病の対象となった。腎臓病では、重症度分類はCKD重症度分類ヒートマップを共通に用いていることも特徴である。加えて、小児期からの移行医療も重要な視点であり、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会等の学会並びに指定難病に関連する研究班との連携もはかられている。

しかしながら、希少な疾病であり診断が難しい疾患もあり、指定難病の申請率が想定を下回っている等、必ずしも普及・啓発が十分とはいえない現状がある。また、指定難病の増加に伴い、指定難病の選定の公平性および疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性が担保されていないこと、難病患者のデータベースが研究へ十分に活用されていないこと等が問題点として指摘されている。本研究班では、腎臓病領域を中心とした指定難病の最適な普及・啓発の推進、疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性を担保するための方策の検討などを目的とする。

B．研究方法

においては、新たに指定難病の対象となったIgA腎症、一次性ネフローゼ症候群などに腎臓病領域に属する14疾患を中心とした指定難病制度の普及・啓発を行う。具体的には、日本腎臓学会

主催の学術集会などで情報交換、普及・啓発を行う。

においては、厚生労働科学研究 難治性疾患政策研究事業「指定難病の普及・啓発に向けた統合研究」班（研究代表者 和田隆志）（以下 和田班という。）において新しい疾患群分類作成された。本研究班では、和田班および関連学会等と連携の上、腎臓病領域に属する14疾患を対象に可能な限り均一化した重症度分類を作成する。作成した重症度分類は和田班や関連学会等との連携を継続し、疾患群の精緻化と重症度分類の見直しにあたって、医学的な整合性や公平性を確保するために必要な調整を行う。

さらに、日本腎臓学会とも連携して、腎臓病総合レジストリーならびにそれに立脚したそれぞれの疾患のデータベースへのデータ蓄積による病態解明や治療法開発等の推進を合わせて進めていく。

（倫理面への配慮）

本研究にあたっては、個人情報を入力・使用する可能性はないと考える。しかし、個人情報を入力した場合は、ヘルシンキ宣言（世界医師会、2013、ブラジル修正）および文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。データはすべて匿名化し、個人識別に関するデータは個人識別情報管理分担者が管理する。データは専用コンピュータにて一括管理を行う。また、各症例の解析情報の管理も専用コンピュータに一括して保存し、部外者のアクセスを禁じる。本研究で得られた成果を公表する際は、参加者個人を特定できない形にする。

C．研究結果

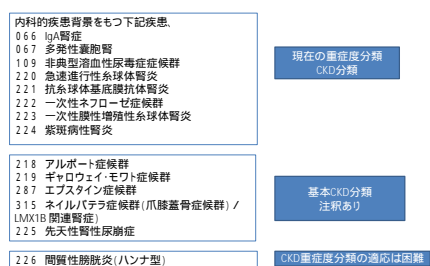
においては、2020年2月に日本腎臓学会が主催で実施した「JSN 公的研究班 合同発表会」に

において、現在の我が国の指定難病に対する取り組みについて、腎臓領域に属する指定難病についてなどを普及・啓発の一環として周知した。

においては、和田班にて疾患群間の重症度分類を均一化するにあたり、疾患群の見直しを行い、新しい疾患群分類が作成された。新しい疾患群分類では、IgA腎症、多発性嚢胞腎、非典型的溶血性尿毒症症候群など14疾患を腎臓病領域の疾患群に分類されている。

本研究班では、これらの新しい疾患群分類ごとに均一化した重症度分類の整理を行うために、和田班と連携のもと、腎臓病領域に属する疾患に対する重症度分類作成に携わった。図1に示すように腎臓病領域の疾患群では、基本的にはこれまで同様CKD重症度分類ヒートマップを使用する方針とした。一部、CKD重症度分類ヒートマップのみでは評価が困難な疾患に対しては、追加の重症度の指標を用いることを検討している。今後も、和田班や関連学会等との連携を継続し、疾患群の精緻化と重症度分類の見直しにあたって、医学的な整合性や公平性を確保するために必要な調整を行い、最終的な重症度分類を作成する予定である。(図1)

腎・泌尿器疾患(14疾患)



その他、日本腎臓学会とも連携してそれぞれの疾患のデータベースへのデータ蓄積が進んでいる。このデータベースの解析による病態解明や治療法開発等の推進を合わせて進めていく。

D. 考察

今後、指定難病制度全般の普及、申請率の向上および軽症高額制度の普及などが進むことにより、臨床調査個人票に基づく指定難病データベースへの悉皆的なデータ蓄積が実現し、病態解明や治療法開発等の推進が期待される。

E. 結論

腎臓病領域の指定難病はまさにこの成田班の対象疾患と一致するものが多い。研究班、学会、行政、地域などが連携した指定難病の普及、啓発の推進や病態の解明、新規治療の開発の推進等を通じて、患者の福音につながることを期待したい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Isobe M, Amano K, Arimura Y, Ishizu A, Ito S, Kaname S, Kobayashi S, Komagata Y, Komuro I, Komori K, Takahashi K, Tanemoto K, Hasegawa H, Harigai M, Fujimoto S, Miyazaki T, Miyata T, Yamada H, Yoshida A, Wada T, Inoue Y, Uchida A. H, Ota H, Okazaki T, Onimaru M, Kawakami T, Kinouchi R, Kurata A, Kosuge H, Sada K, Shigematsu K, Suematsu E, Sueyoshi E, Sugihara T, Sugiyama H, Takeno M, Tamura N, Tsutsumino M, Dobashi H, Nakaoka Y, Nagasaka K, Maejima Y, Yoshifuji H, Watanabe Y, Ozaki S, Kimura T, Shigematsu H, Yamauchi-Takihara K, Murohara T, Momomura S, on behalf of the JCS Joint Working Group JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome Digest Version Circ J 2020, 84(2):299-359
- 2) Tran TTT, Hara A, Kitagawa K, Kitajima S, Toyama T, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Kaneko S, Furuichi K, Wada T. Relationship between autoantibodies to erythropoietin receptor and renal outcome in patients with anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. Biomarkers 25(2):194-200, 2020
- 3) Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konda T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T, Ito T, Terada Y, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashiwara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Incidence of remission and relapse of proteinuria, end-stage kidney disease, mortality, and major outcomes in primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). Clin Exp Nephrol, in press

- 4) 北川清樹・和田隆志 血漿交換療法の適応と現状 日本医師会雑 148(3):447-451, 2019
- 5) 和田隆志 急速進行性腎炎症候群 (ANCA 関連腎炎を含む) 今日の治療指針 2020, 602-604, 2020

2. 学会発表

- 1) 金子佳代子・矢島宣幸・三浦瑤子・岩田恭宜・大西香絵・仁科直・根本卓也・平野亨・阿部靖矢・宮前多佳子・岩井秀之・奥健志・竹内勤・田村直人・森雅亮・和田隆志・村島温子: 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究(PLEASURE-J study)【日本リウマチ学会ワーキンググループ】: 中間報告, 第 63 回リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月 16 日
- 2) 中川詩織・岩田恭宜・古市賢吾・和田隆志: ループス腎炎の臨床病理, 第 62 回日本腎臓学会学術総会 2019 年 6 月 21 日
- 3) 原章規・和田隆志: 腎症の先進医療: 高度蛋白尿に対するアフェレシス療法, 第 34 回日本糖尿病合併症学会・第 25 回日本糖尿病眼学会総会 2019 年 9 月 27 日
- 4) Norihiko Sakai, Takashi Wada: Lipoprotein apheresis for kidney disease in adult in Japan. The joint Meeting of The 12th World Congress of International Society for Apheresis (ISFA2019) The 40th Annual Meeting of Japanese Society for Apheresis (JSFA2019). Kyoto International Conference Center , 2019 年 10 月 20 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

責任研究分担者

丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学・教授

研究分担者

横山 仁 金沢医科大学医学部腎臓内科学・教授

旭 浩一 岩手医科大学医学部内科学講座腎・高血圧内科分野・教授

長田 道夫 筑波大学医学医療系生命医科学域病理学・教授

服部 元史 東京女子医科大学腎臓小児科・教授

安藤 昌彦 名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター・病院教授

研究協力者

佐藤 博 JR 仙台病院・病院長

杉山 斉 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・教授

二宮 利治 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授

西 慎一 神戸大学大学院腎臓内科 腎・血液浄化センター・教授

川端 雅彦 富山県立中央病院内科（腎臓・高血圧）・医療局長

武田 朝美 名古屋第二赤十字病院 第一腎臓内科・部長

佐々木 環 川崎医科大学医学部 腎臓・高血圧内科学・教授

鶴屋 和彦 奈良県立医科大学腎臓内科学・教授

安達 政隆 熊本大学医学部附属病院 腎臓内科・助教

上條 祐司 信州大学医学部附属院 血液浄化療法部・腎臓内科・診療教授

清元 秀泰 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 バイオバンク事業部・調査役

香美 祥二 徳島大学大学院医歯薬学研究部小児科学・教授

幡谷 浩史 東京都立小児総合医療センター 総合診療科・部長

吉川 徳茂 和歌山県立医科大学臨床研究センター・臨床研究センター長

深澤 雄一郎 市立札幌病院 病理診断科・部長

岡 一雅 兵庫県立西宮病院 病理診断科・部長

上田 善彦 獨協医科大学越谷病院 病理診断科・教授

北村 博司 国立病院機構千葉東病院 臨床病理診断部・部長

清水 章 日本医科大学 解析人体病理学・教授

笹富 佳江 福岡大学病院 腎臓・膠原病内科・准教授

後藤 眞 新潟大学院医歯学総合研究科 腎膠原病内科学分野・准教授

中川 直樹 旭川医科大学・内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野・講師

伊藤 孝史 島根大学医学部附属病院 腎臓内科・診療教授

内田 俊也 帝京大学医学部・内科・教授

古市 賢吾 金沢大学附属病院・腎臓内科（血液浄化療法部）・准教授

中屋 来哉 岩手県立中央病院・腎臓リウマチ科・副腎センター長

廣村桂樹	群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科・診療教授
平和伸仁	横浜市立大学附属市民総合医療センター血液浄化療法部/腎臓・高血圧内科・准教授
重松 隆	和歌山県立医科大学 腎臓内科学・教授
深川雅史	東海大学医学部 腎内分泌代謝内科・教授
田村功一	横浜市立大学医学部循環器・腎臓内科学・主任教授
上村 治	一宮医療療育センター・センター長
荻野大助	山形大学医学部 小児科・助教
黒木亜紀	昭和大学医学部 内科学講座腎臓内科学部門・兼任講師
森 泰清	大阪府済生会泉尾病院 腎臓内科・部長
満生浩司	福岡赤十字病院 腎臓内科・部長
寺田典生	高知大学医学部 内分泌代謝・腎臓内科学・教授
伊藤恭彦	愛知医科大学腎臓・リウマチ膠原病内科・教授
渡辺 毅	独立行政法人労働者健康福祉機構 福島労災病院・院長
井関邦敏	沖縄アジア臨床研究連携・理事長

研究要旨

【背景・目的】

・腎臓病総合レジストリー（腎生検例 J-RBR/非腎生検例 J-KDR）は世界最大級の腎疾患レジストリーである。10年間の運用により、我が国における腎疾患の実態を明らかにし、指定難病の選定に大きな貢献を成した。しかし、その過程でいくつかの課題も浮かび上がってきたため、J-RBR/J-KDRの改訂が行われ、2018年1月16日より新システムでの登録・運用が開始されている。新システムへの登録状況を確認するため、2年間のデータと旧システム登録症例を比較した preliminary な解析を行った。

【方法】

・J-RBR/J-KDRに2018年1月16日から2019年12月31日までに登録された8,099例から非腎生検例、腎移植および腎生検実施回数不明例を除く7,018例を初回腎生検確定例として、2007年7月から2018年1月15日までに旧システムに登録された33,942例の解析結果と比較した。

【結果】

・IgA腎症は、全疾患に占める割合を新旧システムの累計数で比較すると、新システムで減少がみられた（31% 28%）。MCNSは、非ネフローゼを含めると、新システムで減少したが（11% 8%）、一次性ネフローゼ（IgA腎症除く）のみで見ると、新システムで増加した（45% 54%）。急速進行性腎炎は、登録数・登録割合ともに増加し（6% 8%）、患者層も高齢化した。

【考察とまとめ】

・旧システムによる過去10年間の解析結果と新システムによる2年間の解析結果の比較で、人口動態の変化による重点疾患の構造変化が確認された。今後も腎臓病総合レジストリーの新登録システムを用いたデータ収集を進め、より精度の高い調査研究を行う予定である。また、比較的登録数の変動が小さい施設に限定して年次推移を追っていくことで、登録による変動誤差の少ない信頼性の高い結果が得られるよう解析を行う予定である。

1- . 腎臓病総合レジストリー (J-KDR/J-RBR) 新システム登録の中間集計

A . 研究目的

腎臓病総合レジストリー (腎生検例 J-RBR/非腎生検例 J-KDR) は世界最大級の腎疾患レジストリーである。10年間の運用により、我が国における腎疾患の実態を明らかにし、指定難病の選定に大きな貢献を成した。しかし、その過程でいくつかの課題も浮かび上がってきたため、J-RBR/J-KDR の改訂が行われ、2018年1月16日より新システムでの登録・運用が開始されている。新システムへの登録状況を確認するため、2年間のデータを用いて preliminary な解析を行った。

B . 研究方法

J-RBR/J-KDR データベース (新システム) に2018年1月16日から2019年12月31日までに登録された症例データを抽出し、移植腎を除いた初回腎生検例において、重点疾患の症例数と、新システムにおける新設項目の登録状況を調査した。

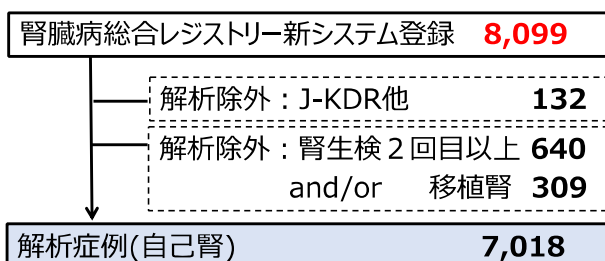
(倫理面への配慮)

J-RBR/J-KDR の延長・改訂に関しては、岡山大学の倫理委員会に申請され、日本腎臓学会の倫理委員会で承認を得ている。

C . 研究結果

. 登録症例数の概況

全登録数 8,099 例のうち、移植腎を除いた初回腎生検例として 7,018 例が解析対象となった。



主な登録疾患名の内訳は表 1 のとおりである。

表 1 2018年1月16日から2019年12月31日に登録された、移植腎を除いた初回腎生検症例の登録疾患名の内訳

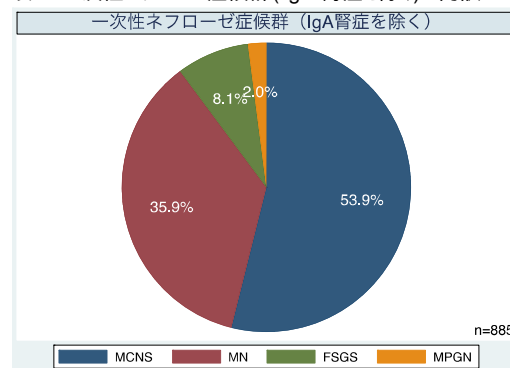
最終診断 主病名 大項目	症例数	(%)
IgA腎症	1,980	28.21
その他	832	11.86
血管炎症候群	696	9.92
MCNS	559	7.97
膜性腎症	558	7.95
高血圧/動脈硬化	426	6.07
膠原関連腎症	385	5.49
糖尿病性腎症	344	4.90
尿細管間質性腎症	302	4.30
FSGS	263	3.75
先天性/遺伝性腎疾患	155	2.21
その他の糸球体腎炎	127	1.81
アミロイドーシス	100	1.42
感染関連腎炎	71	1.01
MPGN	70	1.00
TMA/内皮障害	62	0.88
パラプロテイン関連腎症	43	0.61
C3腎症	26	0.37
クリオグロブリン関連腎炎/血管炎	11	0.16
構造物のある沈着(organoid deposit)	7	0.10
脂質関連腎症	1	0.01
Total	7,018	(100.00)

難病指定疾患に関しては、IgA 腎症および一次性ネフローゼ症候群は疾患パネルから抽出し、急速進行性腎炎は臨床診断から抽出可能である。

2019年12月31日までの累計は、IgA 腎症、一次性ネフローゼ症候群、急速進行性腎炎の登録は、それぞれ 1,980 例(28.2%)、885 例(12.6%)、582 例(8.3%)であった。

また、一次性ネフローゼ症候群の内訳は微小変化型ネフローゼ症候群 477 例(53.9%)、膜性腎症 318 例(35.9%)、巣状分節性糸球体硬化症 72 例(8.1%)、膜性増殖性糸球体腎炎 18 例(2.0%)であった(表 2)。

表 2 一次性ネフローゼ症候群(IgA 腎症を除く)の内訳



1- 腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR) 旧システム登録の 10 年間の集計報告

A. 研究目的

腎臓病総合レジストリー（腎生検例 J-RBR/非腎生検例 J-KDR）は世界最大級の腎疾患レジストリーである。10 年間の運用により、我が国における腎疾患の実態を明らかにし、指定難病の選定に大きな貢献を成した。2018 年 1 月の登録システム変更前までの約 10 年間に蓄積された症例の特徴や年次変化を調査する。

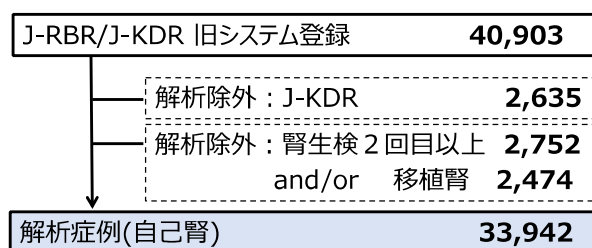
B. 研究方法

J-RBR/J-KDR データベースに 2007 年 7 月から 2018 年 1 月 15 日までに登録された症例データを抽出し、移植腎を除いた初回腎生検例において、重点疾患の症例数の年次推移を調査した。

C. 研究結果

登録症例数の概況

全登録数 40,903 例のうち、移植腎を除いた初回腎生検例として 33,942 例を解析対象とした。



臨床診断の内訳は表 1、病因分類・病型分類の内訳は表 2 のとおりである。

難病指定疾患に関しては、IgA 腎症および一次性ネフローゼ症候群、ANCA 関連腎炎の定義を以下のように行った。

定義
IgA腎症 病因分類が「IgA腎症」
一次性ネフローゼ症候群 (IgA腎症をのぞく) 臨床診断が「ネフローゼ症候群」且つ、 病因分類が「微小糸球体変化」or「巣状糸球体硬化症」or「膜性腎症」or「膜性増殖性糸球体腎炎(Ⅰ型、Ⅲ型)」
ANCA関連腎炎 臨床診断が「急速進行性腎炎」且つ、 病因分類が「MPO-ANCA陽性腎炎」or「PR3-ANCA陽性腎炎」

表 1 2007 年 7 月から 2018 年 1 月 15 日に登録された、移植腎を除いた初回腎生検症例の臨床診断の内訳

臨床診断	症例数	%
慢性腎炎症候群	17,644	51.98
ネフローゼ症候群	8,302	24.46
急速進行性腎炎	2,234	6.58
膠原病・血管炎	1,409	4.15
その他（備考入力）	993	2.93
血尿	969	2.85
急性腎炎症候群	616	1.81
代謝性疾患に伴う腎疾患	575	1.69
高血圧に伴う腎疾患	450	1.33
急性腎不全	381	1.12
薬剤性腎障害	210	0.62
遺伝性腎疾患	118	0.35
HUS/TTP	31	0.09
先天性腎尿路異常	10	0.03
Total	33,942	(100.00)

表 2 2007 年 7 月から 2018 年 1 月 15 日に登録された、移植腎を除いた初回腎生検症例の病因・病型分類の内訳

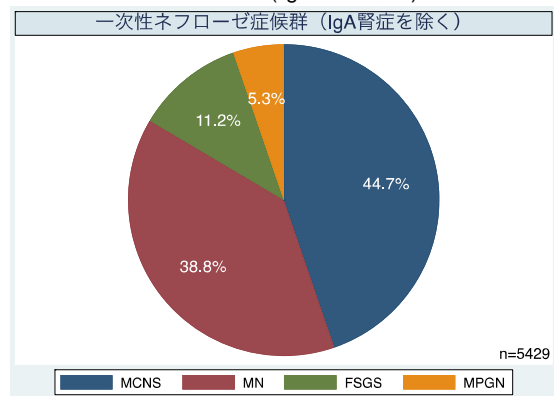
病因分類	症例数	%	病型分類	症例数	%
IgA腎症	10,644	31.36	メサンギウム増殖性糸球体腎炎	12,499	36.82
原発性糸球体疾患 (IgA腎症を除く)	8,583	25.29	その他（備考入力）	4,740	13.96
その他（備考入力）	5,288	15.58	微小糸球体変化	4,029	11.87
糖尿病性腎症	1,857	5.47	膜性腎症	3,621	10.67
ループス腎炎	1,650	4.86	半月体形成性壊死性糸球体腎炎	2,060	6.07
MPO-ANCA陽性腎炎	1,600	4.71	腎硬化症	1,807	5.32
高血圧性腎硬化症	1,540	4.54	巣状分節性糸球体硬化症	1,716	5.06
紫斑病性腎症	1,082	3.19	管内増殖性糸球体腎炎	855	2.52
アミロイド腎症	457	1.35	膜性増殖性糸球体腎炎(Ⅰ型、Ⅲ型)	756	2.23
菲薄基底膜病	365	1.08	慢性間質性腎疾患	644	1.9
感染症関連腎症	362	1.07	急性間質性腎疾患	600	1.77
アルポート症候群	139	0.41	硬化性糸球体腎炎	462	1.36
血栓性微小血管症	135	0.4	急性尿細管壊死	116	0.34
抗GBM抗体型腎炎	129	0.38	Dense Deposit Disease	37	0.11
PR3-ANCA陽性腎炎	111	0.33	Total	33,942	(100.00)
Total	33,942	(100.00)	Total	33,942	(100.00)

旧システムでの IgA 腎症、一次性ネフローゼ症候群、ANCA 関連腎炎の累計登録数は、それぞれ 10,644 例(31.3%)、5,429 例(15.9%)、820 例(2.4%)であった。

また、一次性ネフローゼ症候群の内訳は微小変化型ネフローゼ症候群 2,429 例(44.7%)、膜性腎症 2,105 例(38.7%)、巣状分節性糸球

体硬化症 609 例(11.2%)、膜性増殖性糸球体腎炎 286 例(5.2%)であった(表 3)。

表 3 一次性ネフローゼ症候群(IgA 腎症を除く)の内訳



登録症例数の年次推移

解析対象 33,942 例を腎生検実施日で分類し、各年毎の年齢分布、疾患分布の年次推移を調査した。

登録症例の年齢分布については、60 歳以上の患者層の増加傾向がみられた(表 4)。

登録症例の疾患毎の登録数については、調整なし、腎生検数調整(各年の腎生検数内の割合)、年齢調整(2010 年の患者年齢層、2010 年の腎生検総数で各年を補正)で比較を行った(表 5-7)。

表 4 腎生検実施年毎の年齢層別患者割合の年次推移

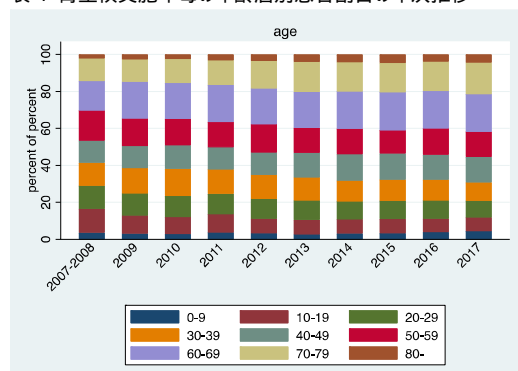


表 5 腎生検実施年毎の疾患別患者数の年次推移(調整なし)

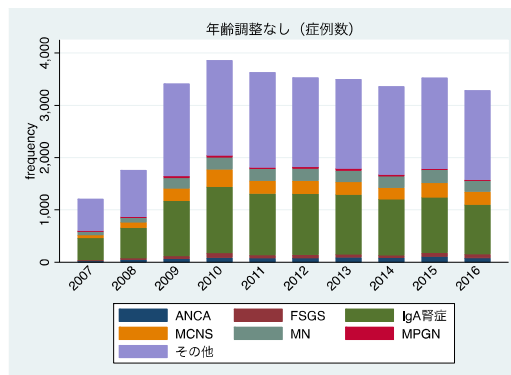


表 6 腎生検実施年毎の疾患別患者数の年次推移(腎生検数調整あり)

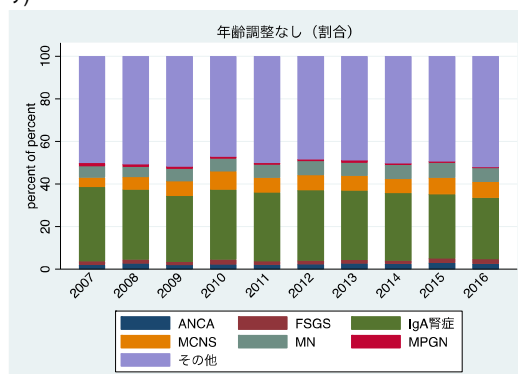
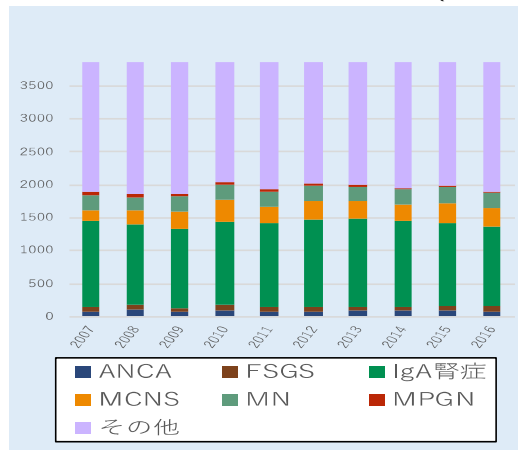


表 7 腎生検実施年毎の疾患別患者数の年次推移(年齢調整あり)



D. 考察

2018 年 1 月 16 日より新システムに移行し、2019 年 12 月末までに約 8,000 症例が登録された。

旧システム登録開始の 2007 年から現在までに人口の年齢構成が高齢化にシフトしており、各疾患の年齢分布にも同様の変化がみられた。

IgA 腎症は、全疾患に占める割合を新旧システムの累計数で比較すると、新システムで減少がみられた(31% 28%)。

MCNS は、非ネフローゼを含めると、新システムで減少したが（11% 8%）、一次性ネフローゼ（IgA 腎症除く）のみでみると、新システムで増加した（45% 54%）。

急速進行性腎炎は、登録数・登録割合ともに増加し（6% 8%）、患者層も高齢化した。

E . 結論

日本腎臓病レジストリーの新システムを用いた登録が 2018 年 1 月より開始され、臨床情報および最終診断名の登録内容が明確化された。新システムでの約 2 年間のデータと旧システムの登録データと比較した preliminary な解析では、高齢化を反映した疾患構成の変化がみられた。しかしながら、継続的に毎年同程度登録している施設と登録数の変動が大きい施設が混在しているにもかかわらず、すべての施設の症例を同等に扱っていることや、小児の登録数は施設間での差が大きく、腎生検基準が成人とは異なる点が、まだ未登録の施設もあり、完全なデータセットが完結していない点が本解析における limitation となる。

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

1. Shoichi Maruyama, Hitoshi Yokoyama, Hitoshi Sugiyama, Naotake Tsuboi, Hiroshi Sato, Ichiei Narita. 「Incidence and age distribution of kidney diseases in Japan from the ten-year data of Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR)」 The 16th Asia Pacific Congress of Nephrology & 2018 Annual Congress of Chinese Society of Nephrology (APCN 2018) (Beijing, China) 2018/4/27-31

3. 横山 仁. 「J-RBR/J-KDR の意義と成果：10 年間の歩み」 第 48 回日本腎臓学会西部学術大会（平成 30 年 9 月，徳島）
4. 尾関貴哉. 「J-RBR を利用した、わが国の巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）の臨床像についての検討」 第 48 回日本腎臓学会西部学術大会（平成 30 年 9 月，徳島）
5. 武田朝美. 「腎硬化症はどのように診断されてきたか？ J-RBR に登録された若年腎硬化症症例からの検討」 第 48 回日本腎臓学会西部学術大会（平成 30 年 9 月，徳島）
6. 清水 章. 「新規腎臓疾患レジストリーへの期待 腎病理の立場から」 第 48 回日本腎臓学会西部学術大会（平成 30 年 9 月，徳島）
7. 丸山彰一. 「J-RBR/J-KDR の課題と展望」 第 48 回日本腎臓学会西部学術大会（平成 30 年 9 月，徳島）
8. S. Maruyama. 「INCIDENCE OF GLOMERULAR DISEASES DURING THE PAST TEN YEARS IN JAPAN -THE JAPAN KIDNEY DISEASE REGISTRY/JAPAN RENAL BIOPSY REGISTRY (J-KDR/J-RBR) -」 World Congress of Nephrology (WCN) 2019 (平成 31 年 4 月，Melbourne)
9. 丸山 彰一. 「J-RBR の登録項目改訂と 2018 年登録例の解析報告」 第 62 回日本腎臓学会学術総会（平成 31 年 6 月，名古屋）
10. 杉山 斉. 「腎臓病総合レジストリー（J-RBR/J-KDR）の 2018 年次報告と経過報告」 第 62 回日本腎臓学会学術総会（平成 31 年 6 月，名古屋）
11. 丸山 彰一. 「ネフローゼ症候群」 第 49 回日本腎臓学会西部学術大会（平成 31 年 10 月，高知）

H . 知的財産権の出願・登録状況

- 1 . 特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

疾患登録・調査研究分科会

「腎臓領域指定難病 2018年度新規受療患者数：全国アンケート調査」

研究分担者

旭 浩一 岩手医科大学医学部 内科学講座 腎・高血圧内科分野 教授

研究協力者

渡辺 毅 独立行政法人労働者健康福祉機構 福島労災病院 院長
井関邦敏 沖縄アジア臨床研究連携 理事長

研究要旨

2019年10月より日本腎臓学会指定研修施設（日腎研修施設）教育責任者の所属する全診療科（684科）を対象にアンケート調査を実施し、各診療科における腎臓領域指定難病の2018年度新規受療患者数ならびに腎生検年間実施状況等を調査し、稀少疾患の把握、日腎研修施設における疾患別年間新規受療患者数の推定を行った。

2019年12月までに294診療科（内科271科、小児科9科、泌尿器科5科、その他9科）から回答を得た（回収率43.0%）。アンケート回答診療科における2018年度の腎臓領域指定難病新規受療患者は、IgA腎症（IgAN）2876例、急速進行性糸球体腎炎（RPGN）1163例（うちMPO-ANCA型64.3%、PR3-ANCA型5.7%（66例）、抗GBM抗体型6.8%（79例）、一次性ネフローゼ症候群（NS）2567例（うち微小変化型35.8%、膜性腎症31.1%、巣状分節性糸球体硬化症9.4%、膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）3.7%）、多発性嚢胞腎（PKD）1106例（うちARPKD2.4%（26例））、紫斑病性腎炎442例が把握され、腎生検施行数は10821例であった。日腎研修施設におけるアンケート回収率、回答施設の病床数カバー率より推計された2018年度の日腎研修施設全体における各疾患の新規受療患者はそれぞれIgAN約6500-6700例、RPGN約2600-2700例、一次性NS約5800-6000例、PKD約2500-2600例、紫斑病性腎炎約1000例、一次性MPGN約200例、腎生検施行数は約25000例であった。腎臓病総合レジストリー（J-RBR/J-KDR）への参加登録済の診療科における、各疾患の病因・病型分類の構成比は日腎研修施設教育責任者在籍診療科のそれと明らかな乖離はなかった。

A. 研究目的

腎臓領域指定難病（IgA腎症（IgAN）、急速進行性糸球体腎炎（RPGN）、一次性ネフローゼ症候群（NS）、多発性嚢胞腎（PKD）、紫斑病性腎炎（HSPN）、一次性膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN））の2018年度新規受療患者数ならびに腎生検年間実施数等を調査し、稀少疾患（抗糸球体基底膜（GBM）抗体型RPGN、常染色体劣性多発性嚢胞腎（ARPKD）等）の把握、患者登録システム（J-RBR/J-KDR）のvalidity検証の参考データの提供、患者数の推計を行う。

B. 研究方法

2019年10月より日本腎臓学会指定研修施設（日腎研修施設）の教育責任者の属する684診療科を対象に調査票（図1）を送付し、郵送にて回収した。2019年12月31日までに回答の

あった診療科の回答内容を解析対象として集計した。

調査項目：

A) 施設、診療科に関する項目

A-1. 所属診療科

A-2. 所属医療機関総病床数

B) 2018年度（2018.4.1～2019.3.31）新規受療患者数

B-1) IgA腎症（当該診療科で腎生検により新たに確定診断した例数）

B-2) 急速進行性糸球体腎炎（例数）

B-2-1) うちMPO-ANCA型

B-2-2) うちPR3-ANCA型

B-2-3) うち抗GBM抗体型

B-3) 一次性ネフローゼ症候群（例数）

B-3-1) うち微小変化型（MC）

B-3-2) うち膜性腎症（MN）

- B-3-3) うち巢状分節性糸球体硬化症 (FSGS)
- B-3-4) うち膜性増殖性糸球体腎炎 (MPGN)
- B-4) 多発性嚢胞腎 (例数)
 - B-4-1) うち常染色体劣性多発性嚢胞腎 (ARPKD)
- B-5) 紫斑病性腎炎 (HSPN) (例数)

C) 任意回答項目

- C-1) 腎臓病総合レジストリー (J-RBR/J-KDR) への登録 (未・済)
- C-2) 2018 年度年間腎生検施行数

C . 研究結果

i) 調査票回収率と回答診療科の内訳 :

アンケート回収率は 43.0 % (294 診療科)、回答診療科の内訳は内科 271 科 (92.2%)、小児科 9 科 (3.1%)、泌尿器科 5 科 (1.7%)、その他 9 科 (3.1%) であった。回答診療科の所属施設の合計病床数は 140,414 床で、調査対象とした日腎研修施設 684 診療科の所属施設の総病床数 319,433 床に対する病床カバー率は 44.0% であった。回答診療科のうち、腎臓病総合レジストリー (J-RBR/J-KDR) に参加登録済施設の診療科 (レジストリーへの症例の登録の有無は問わない) は 98 診療科 (33.3%) であった。

ii) 回答診療科における 2018 年度の腎臓領域指定難病の新規受療患者数、年間腎生検施行数 :

回答診療科全体とその内の J-RBR/J-KDR 参加登録済施設の診療科における各疾患の 2018 年度新規受療患者の総数、各疾患の病型別構成比、年間腎生検施行数を表 1 に示す。

抗 GBM 抗体型 RPGN 79 例、PR3-ANCA 型 RPGN 66 例、ARPKD 26 例が新たに把握された。

iii) 日腎研修施設における 2018 年度の腎臓領域指定難病の新規受療患者数、腎生検施行数の推計 :

日腎研修施設における過年度の患者数推計数との比較のため、過年度同様の方法、すなわち回答のあった診療科における各疾患の新規受療患者数ならびに腎生検施行数をアンケート回収率 (0.430) 並びに日腎研修施設全施設の

合計病床数に対する回答施設の病床合計のカバー率 (0.440) で除すことにより、推計を試みた。結果を表 2 に示す。

D . 考察

新規受療患者数推計の基礎となるアンケート回収率、回答施設の病床カバー率、施設 (病床) 規模の分布はここ数年大きな変動はなく母集団の特性は安定していると考えられる。各疾患の推計患者数および病型別構成比には短期的に大きな変動は見られないものの、前年比で IgAN、一次性 NS、腎生検数がやや増加、PKD がやや減少の傾向も見られており、より長期的なスパンで観察を継続してゆく必要がある。

J-RBR/J-KDR 参加登録済診療科における対象疾患の病因・病型分類の構成比は本年度調査においても日腎研修施設教育責任者在籍診療科全体のそれと概ね乖離がないものと考えられた。

E . 結論

1. 2018 年度の日腎研修施設における腎臓領域指定難病の新規受療患者数と腎生検施行数はいずれも前年度からの大きな増減はなかった。
2. J-RBR/J-KDR の参加登録済施設の疾患・病型分布は未登録施設を含めた日腎研修施設における分布と乖離はない。

G . 研究発表

- 1 . 論文発表
なし
- 2 . 学会発表
なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

- 1 . 特許取得
なし
- 2 . 実用新案登録
なし
- 3 . その他
なし

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」疫学アンケート調査 回答票			
貴医療機関名	ご所属診療科名 代表者ご氏名		
所在地 (〒)	本アンケート担当者ご氏名： () 連絡先 () □電話 □FAX □e-mail		
A. 施設、診療科に関する項目：貴診療科の分類と、貴所属機関の総病床数をお教え下さい。			
1. ご所属診療科分類	□1. 内科 □2. 小児科 □3. 泌尿器科 □4. その他	2. ご所属医療機関の総病床数	床
B. 平成30年度の新規受療患者数：平成30年4月1日～平成31年3月31日の1年間（平成30年度）に貴診療科で新規に受療した患者の実数をお教え下さい。			
1. IgA腎症(※)	→	例 ※：貴診療科で腎生検を行い、確定診断をした症例数をお教え下さい。	
2. 急速進行性糸球体腎炎	→	例 (←2のうち腎生検施行例 例)	
	2-1 上記2のうち MPO-ANCA型	→	例
	2-2 上記2のうち PR3-ANCA型	→	例
	2-3 上記2のうち 抗GBM抗体型	→	例
3. 一次性ネフローゼ症候群	→	例 (←3のうち腎生検施行例 例)	
	3-1 上記3のうち 微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)	→	例
	3-2 上記3のうち 特発性膜性腎症(MN)	→	例
	3-3 上記3のうち 一次性巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)	→	例
	3-4 上記3のうち 一次性膜性増殖性糸球体腎炎(MPGN)	→	例
4. 多発性嚢胞腎	→	例	
	4-1 うちARPKD (常染色体劣性多発性嚢胞腎)	→	例
5. 紫斑病性腎炎	→	例	
C. その他			
腎臓病総合レジストリー (J-RBR/J-KDR) への施設登録はされていますか？ (症例登録の有無は問いません)			□1 済 □2 未
貴診療科の年間腎生検数 (平成30年4月1日～平成31年3月31日) (関連施設で施行された例は除き、貴診療科で施行した例数のみ)			例

図1 調査票(アンケート回答票)

表1 2018年度 腎臓領域指定難病 新規受療患者数, 腎生検施行数(2019年度調査)

	日腎研修施設 教育責任者 所属診療科 294科	J-RBR/J-KDR	
		登録済 診療科 98科	未登録 診療科 196科
IgAN	2876	1398	1478
RPGN	1163	495	668
うちMPO型	748 (64.3 %)	330 (66.7 %)	418 (62.3 %)
うちPR-3型	66 (5.7 %)	34 (6.9 %)	32 (4.8 %)
うち抗GBM型	79 (6.8 %)	33 (6.7 %)	46 (6.9 %)
一次性NS	2567	1183	1384
うちMCNS	918 (35.8 %)	453 (38.3 %)	465 (39.3 %)
うちMN	798 (31.1 %)	388 (32.8 %)	410 (34.7 %)
うちFSGS	242 (9.4 %)	107 (9.0 %)	135 (11.4 %)
うちMPGN	95 (3.7 %)	51 (4.3 %)	44 (3.7 %)
PKD	1106	554	552
うちARPKD	26 (2.4 %)	7 (1.3 %)	19 (3.4 %)
HSPN	442	228	214
腎生検数	10821	5744	5077

表2 日腎研修施設(教育責任者の所属する診療科)における、2018年度の腎臓領域指定難病
新規受療患者数、腎生検数の推計(2019年度調査)

	2019年度調査			
	2018年度(2018.4.1~2019.3.31分)			
	新規受療患者数	新規受療患者数推計		
回答294施設分 (日腎研修施設 教育責任者 所属診療科)(A)		日腎研修施設 全病床数に対する 回答施設の病床カバー率 に基づく推計 ¹⁾	アンケート回収率 に基づく推計 ²⁾	
IgAN	2876	6536	—	6688
RPGN	1163	2643	—	2705
一次性NS	2567	5834	—	5970
うち一次性MPGN	95	216	—	221
PKD	1106	2514	—	2572
HSPN	442	1005	—	1028
腎生検数	10821	24593	—	25165

1) 日腎研修施設分の新規受療患者数 ÷ 日腎研修施設総病床数に占める回答施設総病床数のカバー率(0.440)

2) 日腎研修施設分の新規受療患者数 ÷ 日腎研修施設のアンケート回収率(0.430)

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

分担研究報告書

IgA 腎症ワーキンググループ

責任分担責任者

鈴木 祐介 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 教授

分担研究者

川村 哲也 東京慈恵会医科大学臨床研修センター 腎臓・高血圧内科 教授

研究協力者（敬称略・五十音順）

市川 大介 聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 講師
伊藤 孝史 島根大学医学部附属病院 腎臓内科 診療教授
内田 俊也 帝京平成大学 ヒューマンケア学部 教授
浦松 正 長崎大学医学部 腎臓内科 講師
香美 祥二 徳島大学医学部 小児科 教授
片淵 律子 医療法人豊資会 加野病院 副院長 / 国立病院機構福岡東医療センター
菊池 正雄 宮崎大学医学部 循環体液制御学分野 助教
木原 正夫 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 准教授
小池 健太郎 東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 助教
眞田 覚 JCHO仙台病院 腎センター内科 医長
柴田 孝則 昭和大学医学部 腎臓内科 教授
島 友子 和歌山県立医科大学 小児科 講師
清水 昭博 東京慈恵会医科大学附属柏病院 腎臓・高血圧内科 助教
清水 章 日本医科大学 解析人体病理学 教授
城 謙輔 東京慈恵会医科大学病理学講座 客員教授
白井 小百合 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 腎臓・高血圧内科 部長
鈴木 仁 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 准教授
坪井 伸夫 東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 准教授
富野 康日己 順天堂大学・松和会 名誉教授・常任理事
仲谷 慎也 大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 講師
中西 浩一 琉球大学大学院医学研究科育成医学（小児科）講座 教授
西川 正子 東京慈恵会医科大学 臨床研究支援センター 教授
西野 友哉 長崎大学医学部 腎臓内科 教授
橋口 明典 慶應義塾大学医学部病理学教室 専任講師
幡谷 浩史 東京都立小児総合医療センター 総合診療科 部長
服部 元史 東京女子医科大学 腎臓小児科 教授
久野 敏 産業医科大学第2病理学 研究員
平野 景太 足利赤十字病院 内科 副院長
深尾 勇輔 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 医員
福田 顕弘 大分大学医学部 内分泌・膠原病・腎臓内科学講座 助教
藤垣 嘉秀 帝京大学医学部 内科 教授

藤元 昭一	宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 教授
堀越 哲	順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 特任教授
松崎 慶一	京都大学 健康管理部門/附属健康科学センター 助教
松島 雅人	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 臨床疫学研究部 教授
宮崎 陽一	東京慈恵会医科大学附属第三病院 腎臓・高血圧内科 教授
安田 隆	吉祥寺あさひ病院 内科 副院長
安田 宜成	名古屋大学大学院医学系研究科 CKD地域連携システム寄附講座 准教授
柳川 宏之	順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 助教
横尾 隆	東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 教授

研究要旨

「IgA 腎症前向きコホート研究 (J-IGACS)」は、新たな予後分類 [組織学的重症度 (HG)、臨床的重症度 (CG) および透析導入リスク群 (RG)] の妥当性の検証とさらなるブラッシュアップを目的としている。新規の症例登録は平成 27 年 9 月に打ち切れ、最終的な症例登録施設は 44 施設、総登録症例数は 1,130 例であった。透析導入リスクの分類が可能であった 1026 例のうち、追跡データが入手できた 988 例の解析では、血清 Cr が基礎値の 1.5 倍に達した症例は、低リスク群 1.4%、中等リスク群で 4.0%、高リスク群で 13.1%、超高リスク群 43.2%であった。血清 Cr の 1.5 倍化をエンドポイントとした累積イベント発生率には 4 群間で有意差が認められた。平均 47.8 ヶ月の追跡期間における血清 Cr 値の 50% 増加の累積イベント発生率は、低リスク群に比べて高リスク群および超高リスク群で有意に高く、本予後分類の妥当性が示された。中央値 42 ~ 69 ヶ月の追跡期間における血清 Cr 値の 50% 増加の累積イベント発生率は、低リスク群に比べて高リスク群および超高リスク群で有意に高く、本予後分類の妥当性が示された。

「IgA 腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な多施設大規模研究」では、私達は本邦初の多施設大規模後方視的観察研究により、全国 49 施設で 2002 年 ~ 2004 年までの 3 年間に腎生検で診断された IgA 腎症を対象に、既往コホートデザインでデータを収集し、治療法と腎予後、中でも扁桃摘と腎予後との関連性を検討した。後方視的研究の結果から、扁桃摘が部分的に IgA 腎症の予後を改善させる可能性が示唆された (JAMANetworkOpen.2019;2(5):e194772)。

「IgA 腎症における病理組織分類 (Oxford 分類) を用いた予後予測モデルの構築 ~ 国際共同研究 ~」では、Oxford 分類を基にした予後予測モデルを構築し、複数のコホート研究における検証を行うことを目的としている。日本からは 2015 年 10 月 ~ 2016 年 3 月末に計 7 施設から 636 例の登録があり、データクリーニング後に研究事務局への提出。レジストリーに登録された症例から包含基準・除外基準を適応して抽出された 2,781 例 (derivation cohort) を対象とした解析により、各変数を用い、腎生検から 5 年後の 50% の eGFR 減少の予測モデルを算出した。同様に抽出された 1,146 例 (validation cohort) を用いた検証においてもほぼ同様の結果が得られ、予測式の外的妥当性が裏付けられた。予測モデル構築のコホートにおいて 20.5% (569 名) が本邦からの登録であり、今後行われる二次研究で本邦にとっても有用な様々な検討がなされることが期待される。

「結合型 IgA 腎症データベースの構築に向けた研究」では、多施設共同研究のデータ (のべ 3,000 例) を基盤とし、観察項目、収集方法などを標準化し、本邦における IgA 腎症レジストリー構築におけるスタンダードを目指すことを目的としている。本研究の結果から、メタ情報を含むデータを EDC システム上で構築しハンドリングすることで、DB の統合が容易となることが確認された。今後は、標準項目の検討などを通して、本邦における IgA 腎症レジストリー構築におけるスタンダードを目指す。

「ヨーロッパと日本における成人 IgA 腎症の臨床的特徴と比較検証調査」では、日本国内の医療施設から IgA 腎

症患者の発症年齢、性別、血尿・蛋白尿の既往、eGFR、炎症性腸疾患・扁桃炎の合併や治療内容などの情報を収集し、本邦における IgA 腎症患者の臨床的背景を把握し、多施設共同研究を行うことで、施設ごとに見られる傾向も明らかにする。さらに、JSN（日本腎臓学会）と ERA-EDTA（欧州腎臓透析移植学会）との間で行われている joint program と連動する形で同様の調査をヨーロッパの多施設とも共同研究を行い、ヨーロッパと日本の IgA 腎症患者の臨床的背景を比較検証することを本研究の目的としている。後向きコホートとして 2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に腎生検にて IgA 腎症と診断された症例を登録し、参加施設へのアンケート調査を行い、ヨーロッパにおける IgA 腎症患者の臨床的背景と比較した。その結果、ヨーロッパと日本の IgA 腎症患者の臨床的背景において、腎生検が施行されるまでの臨床経過や、腸管関連疾患の合併率、治療内容に相違がみられた。

【IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向きコホート研究（J-IGACS）】

A．研究目的

腎生検で新たに IgA 腎症と確定診断された患者を対象に、各種臨床病理所見と腎予後および治療に対する反応性との関係を可能な限り長期間（10 年以上）の前向き研究で解析し、透析導入リスク分類、病理学的重症度分類、臨床的重症度分類の妥当性を検証し、さらなるブラッシュアップを図る。

B．研究方法

腎生検にて新たに IgA 腎症と診断され、本研究への同意が得られた症例を、Web 上で腎臓病総合レジストリ（J-KDR）の 2 次研究サイトから登録する。各参加施設は、腎生検病理標本を病理統括施設に送付するとともに登録後 6 ヶ月ごとの臨床情報を記載したファイルメーカーファイルを Web 上の UMIN サイトにアップロードする。

1 次評価項目は透析導入および血清 Cr の 100% 増（但し、20 歳未満では eGFR の 50% 減*）の複合エンドポイントとするが、中間解析にあたっては、透析導入または血清 Cr の 50% 増（小児では eGFR の 25% 減）をサロゲートマーカーとする解析も行うこととする。2 次評価項目は、eGFR の slope、血清 Cr の 50% 増加、尿蛋白 0.3g/日（g/gCr）未満かつ/または尿沈渣中赤血球 5 個/hpf 未満の頻度とする。以上の評価項目を各リスク群別、臨床的ならび組織学的重症度別に比較する。

新たな臨床的重症度分類では、診断時の eGFR の多寡とは無関係に、尿蛋白量 0.5g/日未満であれば一括して臨床的重症度 に分類される。しかし、診断時

の eGFR が低下している症例の予後が、eGFR 正常の症例と同等かどうかは、前向き観察研究によって明らかにされる必要がある。そこで、臨床的重症度 において、eGFR60 以上の症例と 60 未満の症例の臨床的背景を比較するとともに、腎予後に差がないかどうかについても検討する。

解析方法は Logistic 解析および Cox 解析を用いる。

（倫理面への配慮）

患者に十分な説明をした後、文書による同意を得る。症例研究番号により連結可能な匿名化を行い、患者情報の機密保持について十分考慮する。

C．研究結果

新規症例登録の締め切り日を平成 27 年 8 月末日と参加施設に周知したが、9 月 2 日にも 2 症例の登録があり、これをもって新規登録を打ち切った。最終的な症例登録施設は 44 施設、総登録症例数は 1,130 例である。2020 年 1 月 28 日現在で、臨床データの UMIN サイトへのアップロードおよび腎生検標本の送付がなされた症例はそれぞれ 1,122 例（99.3%）および 1058 例（93.6%）である。生検時臨床データの解析が可能であった 1,130 例の腎生検時の男女比は 1：1、年齢の中央値は 37 歳で、20 歳未満の小児例は 131 例（11.6%）であった。腎生検時の尿蛋白排泄量の中央値は 0.58 g/日、血清 Cr および eGFR の平均値はそれぞれ 1.0 mg/dl および 76ml/分/1.73 m² であった。

1．透析導入リスク群別にみた各種治療法の比較

臨床データおよび病理組織所見から透析導入リスクの分類が可能であった 1026 例を、生検後 1 年以内に

行われた治療内容をリスク群別に比較したところ、扁摘 + ステロイドパルス療法およびパルスを含むステロイド単独療法は低リスク群（374 例）で 33%と 16%、中等リスク群（394 例）で 42%と 29%、高リスク群（170 例）で 35%と 33%、超高リスク群（88 例）で 27%と 32%に施行され、RA 系阻害薬は低リスク群で 34%、中等リスク群で 58%、高リスク群で 81%、超高リスク群で 90%に施行されていた。

2. 透析導入リスク群、臨床的重症度、組織学的重症度別にみた腎予後および尿蛋白寛解率の比較

診断から 6 ヶ月以上経過を追跡し得た 988 例を対象に、組織学的重症度の 4 群間(HG 、、、)、臨床的重症度の 3 群間 (CG 、、、) および透析導入リスクの 4 群間 (RG 、、、) で腎予後（1 次エンドポイントは血清 Cr の 1.5 倍化）を比較したところ、血清 Cr の 1.5 倍化に達した症例の割合は、HG 619 例中 11 例（1.8%）、HG 249 例中 26 例（10.4%）、HG 91 例中 24 例（26.4%）、HG 34 例中 19 例（55.9%）、CG 463 例中 11 例（2.4%）、CG 350 例中 15 例（4.3%）、RG 355 例中 5 例（1.4%）、RG 377 例中 15 例（4.0%）、RG 168 例中 22 例（13.1%）、RG 88 例中 38 例（43.2%）であった。

平均 42 ~ 69 ヶ月間の経過観察において、血清 Cr の 1.5 倍化とこれらの分類の関連を、性別、腎生検時の年齢、尿蛋白量、eGFR、平均血圧、高度血尿、血清尿酸値、および扁摘・ステロイド・レニン-アンジオテンシン系阻害薬による初期治療を調整因子とした Cox 多変量解析にて検討した。その結果、Cr の 1.5 倍化のハザード比(HR)は HG 、、、CG および RG 、、、において、最軽症群に比べて有意に低かった。また、2 次エンドポイントである蛋白尿寛解との関連については、上記の因子を調整因子とした Cox 解析にて、HG 、、、および CG 、、、CG および RG 、、、での寛解率が、それぞれの分類における最軽症群に比べて有意に低かった。また、2 次エンドポイントである蛋白尿寛解との関連については、上記と同様の因子を調整因子とした Cox 解析にて、RG 、、、および CG 、、、CG および HG 、、、での寛解率がそれぞれの分類における最軽症群に比べて有意に低かった。

D . E. 考察および結論

組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群の各分類は、腎予後を識別できる妥当な予後分類と考えられた。今後、症例の追跡期間の延長により、予後分類の妥当性を明確にできるものと思われる。

F . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

1 . 川村 哲也 . IgA 腎症前向きコホート研究 - 予後分類のブラッシュアップとハイリスク患者の透析移行を阻止する治療法の開発 難治性疾患実用化研究事業及び免疫アレルギー疾患実用化研究分野（免疫アレルギー疾患実用化研究分野） 2018 年度合同成果報告会 . 横浜 . 2019 年 2 月 8 日

G . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

【IgA 腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な多施設大規模研究】

A . 研究目的

2014 年に厚生労働省進行性腎障害調査研究班から発表された多施設無作為比較試験は「ステロイド治療に扁摘を併用すると IgA 腎症の蛋白尿がさらに減る可能性がある」ことを示した（Nephrol Dial Transpl 2014）。一方で、欧州の無作為比較試験は支持療法を上回るステロイド療法の有益性を立証できず（STOP-IgA 研究、N Engl J Med 2015）、別の欧州の多施設大規模後方視的観察研究は「扁摘が必ずしも良好な腎機能予後と関連しない可能性」を示した（VALIGA 研究、Nephron 2016）。そこで今回、私達は本邦初の多施設大規模後方視的観察研究により、治療法と腎予後、中でも扁摘と腎予後との関連性を検討した。

B . 研究方法

厚生労働省進行性腎障害調査研究班に所属する全国 42 施設で 2002 ~ 2004 年に腎生検で確定した IgA 腎症を対象に、既往コホートデザインでデータを収

集した。治療群の決定は、腎生検後 1 年間の経過に基づき、扁桃は有・無の 2 群、ステロイド治療はパルス、経口のみ、ステロイドなしの 3 群とした。扁桃と予後との関連性は以下の 3 つの解析系を採用した。すなわち 1) 傾向スコアによるマッチング解析、2) コホート全体における多変量解析、3) 背景因子別の層別解析である。アウトカムはクレアチニン値の 1.5 倍化とした。この後方視的観察研究は各所属施設で倫理委員会の承認を経て行った。

C. 研究結果

収集された 1,174 例の内、臨床所見の明らかな 1,065 例 (90.7%) が対象となった。eGFR は平均で 76.6 ml/min/1.73m²、1 日尿蛋白量は中央値で 0.68 g であった。1) 傾向スコアマッチング解析で扁桃は有意に良好な腎予後と関連した (HR 0.34, 95%CI 0.13-0.77)。2) コホート全体における多変量解析でも扁桃は良好な腎予後と関連した (HR 0.37, 95%CI 0.17-0.72)。3) 背景因子の層別解析で扁桃と腎予後との関連性において意義ある交互作用は認められなかった。

D. 考察

IgA 腎症に扁桃の有用性を示唆した本研究は、既報と比べて、以下の特徴を有する。1 つは、本邦初の大規模多施設観察研究であり、後方視的とはいえ 2002 年～2004 年の全例を調査対象としていることである。2 つ目は、国際的にみて扁桃施行率の高い日本から発した本研究のデータは安定した統計学的パワーを有していたことである。3 つ目は、背景因子ごとの層別解析でも同様の結果が得られていることである。

E. 結論

本研究は扁桃が IgA 腎症の予後を部分的に改善させる可能性を示唆した。

F. 研究発表

1. 論文発表

JAMANetworkOpen.2019;2(5):e194772.doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.4772

2. 学会発表

第 41 回 IgA 腎症研究会 2018 年 2 月 3 日 東京

国際 IgA 腎症研究会 2018 年 9 月 29 日 アルゼンチン

第 9 回 CKD Frontier Meeting 2020 年 2 月 15

日 名古屋

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

[IgA 腎症における病理組織分類 (Oxford 分類) を用いた予後予測モデルの構築～国際共同研究～]

A. 研究目的

IgA 腎症における病理組織所見は診断の根幹をなし、病理組織所見によって潜在的なリスクの検討が可能となる。以前は再現性と外的妥当性の高い病理組織分類は存在しなかったが、近年報告された Oxford 分類は再現性が高く、腎機能の進展に対しては腎機能、血圧、尿蛋白とは独立した因子でありこれらの問題点を解決し得ると考えられている。

2015 年 4 月にカナダの Prof. Daniel Cattran より、現在構築中の IgA 腎症の国際的レジストリー

(Global Template) を用いて、Oxford 分類を元にした予後予測モデルを構築し、複数のコホート研究において検証を行うという国際共同研究が本 WG に紹介され、わが国による本研究への参加・協力が要請された。健診システムが整備されたわが国における IgA 腎症には、発症早期かつ軽症な段階で診断される患者が多く、扁桃・ステロイドパルス療法などの積極的治療により尿所見が寛解に至る症例が多いことなど、諸外国とは違ったユニークな背景と特徴がある。従って、わが国が本国際共同研究に参加することで、IgA 腎症患者の病態を幅広い視点から捉え、病態に見合った有効な治療法の開発に貢献できることが期待される。

B. 研究方法

(1) 研究実施期間：倫理委員会承認～2016 年 9 月 30 日

(2) 研究の種類・デザイン：過去起点コホート研究

(3) 患者選択基準：参加協力施設において、一定期間内に腎生検を施行され、IgA 腎症と診断された患者のうち以下の条件を満たす患者

1) 18 歳以上

2) 腎生検組織より Oxford 分類が可能である症

例

- 3) 診断より12ヶ月間のフォローが可能、もしくは12ヶ月以内に末期腎不全に至っている症例
 - 4) 診断日から6ヶ月以内に血圧、尿蛋白、eGFRの測定が行われている症例
 - 5) 経過観察時に血圧、尿蛋白、eGFR、免疫抑制薬の投与、RAS系阻害薬投与の有無が判明している症例
- (4) 除外基準：
- 1) 腎生検後の診療記録が無い症例
 - 2) 本研究への研究同意が撤回された症例
 - 3) 研究責任者が被験者として不適当と判断した患者
- (5) 観察および検査項目（下線は必須項目）
- 1) 腎生検時観察項目
生年月日、性別、腎生検日時、RAS系阻害薬内服の有無、副腎皮質ステロイド剤内服の有無、扁桃摘の有無・日時、病理組織分類（Oxford分類、半月体形成の有無）
 - 2) 経過観察時観察項目
観察日、身長、体重、血清クレアチニン値、eGFR、尿中アルブミン・クレアチニン比、尿中蛋白・クレアチニン比、尿中蛋白量、降圧剤内服数、RAS系阻害薬内服の有無、副腎皮質ステロイド薬内服の有無、免疫抑制薬内服の有無、Fish Oil内服の有無、透析開始の有無・日時、腎移植の有無・日時、死亡の有無・日時。
上記（3）患者選択基準のすべて満たし、かつ（4）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。
- (6) 統計解析方法
- 患者背景（性別、年齢、病理組織所見など）について基本統計量を算出する。一次エンドポイントはeGFRの50%減少もしくは末期腎不全への進展とし、腎生検からのエンドポイントまでの経過時間についてCox比例ハザードモデルを用いた予後予測モデルを構築する。先行研究より予測モデルにはeGFR、尿蛋白、血圧、病理学的所見（Oxford分類）を投入し、モデルのあてはまり、峻別能（discrimination）、較正能（Calibration）についての検討を行う。次にこのモデルの変数に年齢、性別、人種を追加し、同様の解析を行う。また、作成

された2つのモデルに対してcNRI、NRI、IDIを用いた比較を行う。信頼区間についてはブートストラップ法を用いて算出する。作成された予後予測モデルは独立したコホート研究において検証を行う。

（倫理面への配慮）

既存資料のみを用いる観察研究であり、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としないものであるが、本研究を事前に公開するために、本研究の目的を含む研究実施についての情報を各施設のホームページに掲載する。

本研究の対象患者から研究参加への不同意があった場合は、その患者を研究対象より除外する。

個人情報について、得られたデータは全て連結可能匿名化し、個人情報を含むデータの取り扱い者の範囲は本研究の研究者のみとする。

C．研究結果

登録期間中（2015年10月～2016年3月末）に計7施設（順天堂大、久留米大、慈恵医大、藤田保健衛生大、聖マリアンナ医大、宮崎大、名古屋大）から636例の登録があった。2017年にデータクリーニングを行い研究事務局への提出を完了した。2019年4月にレジストリーに登録された症例から包含基準・除外基準を適応して抽出された2,781例（derivation cohort）を対象とした解析により、腎生検時の年齢、eGFR、血圧（MAP）、尿蛋白、Oxford分類（MEST score）、内服薬（RAS阻害薬、免疫抑制薬）使用の有無、人種（Caucasian, Japanese, Chinese）を変数として用い、腎生検から5年後の50%のeGFR減少の予測モデルを算出した（C statistic 0.82, 95% CI 0.81 to 0.82）。同様に抽出された1,146例(validation cohort)を用いた検証においてもほぼ同様の結果が得られ（C statistic 0.82, 95% CI 0.81 to 0.83）、予測式の外的妥当性が裏付けられた。

D．考察

本研究の特徴は、多民族・多国家から症例登録を行い、再現性、外的妥当性が担保された国際的な病理組織分類であるOxford分類や治療法（日本の扁桃摘・扁桃パルス治療も含む）を変数として用い、高い外的妥当性を有する予測モデルを開発した点にある。このため、結果は広く活用可能であり、本邦におけるIgA腎

症における治療方針の決定や臨床試験のデザインにも有用であると考えられる。

一方で、本邦と諸外国の間では診断に至る過程や治療選択方針が異なり、本邦の診療スタイルに合わせた予測モデルの開発が望まれている。このため、我々は本邦からの登録症例の解析を行い、治療を含めた予測モデルを構築・検証し、2019年11月に行われたASN Kidney Week 2019(Washington D.C.)で発表した(TH-PO 1023 “Risk prediction model including therapeutic options in IgA nephropathy.”)。現在、予測モデルの更なる解析および二次研究に向けた準備を行っている。本研究で集積されたデータは本邦におけるIgA腎症コホートとしても規模の大きなコホート研究であり、様々な検討を行っていきいたい。

E．結論

国際共同研究において、IgA腎症に対するOxford分類を用いた予後予測モデルが構築・検証された。

G．研究発表

1．論文発表

Evaluating a New International Risk-Prediction Tool in IgA Nephropathy. Barbour SJ, Coppo R, Zhang H, Liu ZH, Suzuki Y, Matsuzaki K, Katafuchi R, Er L, Espino-Hernandez G, Kim SJ, Reich HN, Feehally J, Cattran DC; International IgA Nephropathy Network.

JAMA Intern Med. 2019 Jul 1;179(7):942-952.

2．学会発表

Risk prediction model including therapeutic options in IgA nephropathy.

Keiichi Matsuzaki, Hitoshi Suzuki, Takumi Imai, Rei Aida, Sean J Barbour, Daniel C. Cattran, Ritsuko Katafuchi, Yusuke Suzuki. Kidney Week 2019 (TH-PO1023), Washington D.C.

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

【統合型IgA腎症データベースの構築にむけた研究】

A．研究目的

現在まで、IgA腎症の治療法や予後に関する研究は、主として診断時や治療開始時における情報が用いられたコホート研究が用いられているが、慢性の経過を辿る疾患であるため、経過中の要因変化や急激な腎機能の低下が生じることも多く、日常診療における様々なクリニカルクエスチョンに対応するエビデンスが確立されているとは言い難い。このため、正確な診療データ・予後データをデータベース化した観察研究に基づくエビデンスの創出が求められている。厚生労働省難治性腎疾患IgA腎症WGはこれまでのべ約3,000例を対象としたデータ収集を行っているが、各コホート研究の観察項目は標準化されておらず、統合されたデータベースは存在しない。本研究では多施設共同研究のデータ(のべ3,000例)を基盤とし、観察項目、収集方法などを標準化し、本邦におけるIgA腎症レジストリ構築におけるスタンダードを目指す研究である。

B．研究方法

1．データベースの統合にむけた課題整理、EDCシステムの開発

IgA腎症WGが中心となって運営している研究について、データの統合を目指して項目やデータ数などの確認を行う。各項目について、CDISC標準であるSDTMによってマッピングを行い、開発したデータベースユーティリティを用いて結合させる。結合の確認を目的に記述データの算出を行い、従来の方で算出した場合との整合性を確認する。

(倫理面への配慮)

- 主に既存資料などを用いる研究であり、インフォームド・コンセントを受けることをかならずしも必要としないものであるが、本研究を事前に公開するために、本研究を含む研究実施についての情報を各施設のホームページなどに掲載する。
- 本研究の研究対象者から研究への参加辞退の申出があった場合は、その対象者を研究対象から除外する。
- 各施設において得られたデータは各施設におい

て研究 ID を付与する（連結可能匿名化）。
個人情報を含む全てのデータの取扱者の範囲
は本研究の研究者のみとする。

C . 研究結果

各データベースについて EDC システムへの展開を行
い、各項目について SDTM マッピングを行った。デー
タベースユーティリティ（REDCap2SDTM）を用いてデ
ータを結合し、統計ソフトを用いて記述統計量の算
出を行った。データベースの結合は迅速に行われ、算
出された記述統計量は従来の方法で行った結果と同
一であった。

項目	マッピングされた SDTM
性別	SDTM:IT.DM.SEX
生年月日	SDTM:IT.DM.BRTHDTC
収縮期血圧	SDTM:IT.VS.VSORRES.SYSBP

D . 考察

統合型 IgA 腎症データベースの構築に向け、従来
のデータセットを EDC システムに展開し、データベー
スユーティリティを用いた結合を行った。本研究の結果か
ら、たとえ異なる目的で構築されたデータベースであ
っても、適切なメタ情報を定義することで、再入力などの
手間をかけずにひとつのデータセットとして解析できる
可能性が示唆された。一方、データベースの品質を保
つためにはデータクリーニングを徹底的に行う必要があり、
データの取得時から解析を意識した Case
Report Form（症例報告書）を作成することが重
要であると考えられた。今後は、標準項目の検討など
を通して、本邦における IgA 腎症レジストリ構築にお
けるスタンダードを目指す。

E . 結論

メタ情報を含むデータを EDC システム上で構築しハ
ンドリングすることで、DB の統合が容易となることが確
認された。

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 北山 恵, 山本 景一, 松崎 慶一. CDISC
SDTM を活用した REDCap2SDTM による複
数疾患レジストリデータ統合の検証 第 23 回日
本医療情報学会 春季学術大会（熊本）

- 2) 松崎 慶一、山本 景一、石田 真美、片瀨
律子、横尾 隆、川村 哲也、成田 一衛、鈴
木 祐介。「Electronic Data Capture システ
ムを用いた統合型 IgA 腎症データベース構築に
向けた取り組み」第 42 回 IgA 腎症研究会、東
京

- 3) 北山 恵、山本 景一、松崎 慶一、鈴木 祐
介、横尾 隆、川村 哲也、成田 一衛。
「REDCap と REDCap2SDTM を用いた疾患レ
ジストリデータ統合の検証」日本臨床試験学会
第 10 回学術集会総会、東京

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

【ERA-EDTA IWG と JSN の合同企画（ヨーロッパ
と本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査
研究）】

A . 研究目的

IgA 腎症は世界で最も頻度の高い原発性糸球体
腎炎である。未治療の場合約 20 年の経過で約
40% が末期腎不全へと進行する予後不良な難治
性疾患である。

本症の有病率には地域差、人種差があることが知
られている。本症は我が国を始めアジア太平洋地域
の諸国で多発することが知られており、北欧や北米で
は比較的少ない。また北米においては Caucasian に
多発し黒人では稀であることも知られている。このよ
うな地域差・人種差は何らかの人種的・遺伝的背景の
違いによるものであることが想定される一方、腎生検
施行の頻度の差などの医療環境の違いが関与する
可能性も示唆されている。

また本症に対する治療法についても、本邦と欧米
では奏効率に大きな隔りがある。IgA 腎症は、血中
の糖鎖修飾異常 IgA ならびにそれに関連した免疫複
合体の糸球体内沈着によって引き起こされる自己免
疫疾患と考えられている。また上気道炎を契機に発
症・悪化するという臨床的特徴があり、扁桃を主体と

した粘膜免疫とIgA腎症との関連は古くから注目されていた。上気道領域の持続感染及びそれに続く異常な抗体の産生が本症の発症に関与しているとの考えから、本邦では口蓋扁桃摘出＋ステロイドパルス療法（扁桃摘出療法）が標準的な治療のひとつとなっている。一方海外においては、2016年に欧州で行われた多施設大規模後方視的観察研究

（VALIGA study）において「1,147例中17例の扁桃摘出の解析であるが、扁桃摘出が必ずしも良好な腎機能予後と関連しなかった」と報告するなど、扁桃摘出の有効性を疑問視する報告が散見される。

このような本邦と海外との差異から、本邦では我が国独自のIgA腎症診療指針を使用している。しかしこのような差異が地域・人種差に起因するものなのか、生活および医療環境の違いなどに起因するものなのか、あるいは合併症などそのほかの要因に起因するものかなどを比較検証した研究はなされていない。

本研究では日本国内の医療施設からIgA腎症患者の発症年齢、性別、血尿・蛋白尿の既往、eGFR、炎症性腸疾患・扁桃炎の合併や治療内容などの情報を収集し、本邦におけるIgA腎症患者の臨床的背景を把握し、多施設共同研究を行うことで、施設ごとに見られる傾向も明らかにする。さらに、JSN（日本腎臓学会）とERA-EDTA（欧州腎臓透析移植学会）との間で行われているjoint programと連動する形で同様の調査をヨーロッパの多施設とも共同研究を行い、ヨーロッパと日本のIgA腎症患者の臨床的背景を比較検証することを本研究の目的とする。

B．研究方法

本研究は後向きコホート研究として、2016年1月1日から2017年12月31日の間に腎生検が施行されIgA腎症と診断された症例を登録し、JSNとERA-EDTAが各参加施設の研究分担者に対してアンケート用紙を配布する。調査内容は、IgA腎症患者の発症年齢、性別、血尿・蛋白尿の既往、eGFR、炎症性腸疾患・扁桃炎の合併や治療内容などの情報を収集し、本邦とヨーロッパにおけるIgA腎症患者の臨床的背景を比較検証することを本研究の目的とする。厚生労働科研IgA腎症ワーキンググループの研究協力施設を主対象に計500例を目標とした。

（倫理面への配慮）

本研究参加施設および、日本腎臓学会の倫理審査を受けたうえで、倫理委員会で承認の得られた研究の目的を含めた研究の実施についてオプトアウト文書をホームページ上に掲載する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに情報公開する。本研究は、「ヘルシンキ宣言」に遵守して実施し、登録時に症例の個人情報とは連結可能匿名化する。

C．研究結果

ヨーロッパから437症例、日本から470症例が登録され、臨床情報の比較検討を行った。ヨーロッパの登録者では、caucasianが約90%、アジア人が約7%で、アフリカ人、ラテン系アメリカ人も散見された。

腎生検時にeGFRが20%以上低下している症例は、ヨーロッパで約20%、日本で約8%、また、ネフローゼ症候群を呈する症例は、ヨーロッパで約21%と日本の4%に比して明らかに頻度が高く、日本では、比較的早期にIgA腎症が診断されていることが示唆された。また、上気道炎後の肉眼的血尿は、ヨーロッパで約23%、日本では約29%と、日本で若干高い傾向がみられた。一方で、セリアック病、クローン病、潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群などの腸管関連疾患の合併率はヨーロッパで約17%と高値であるのに比し、日本ではわずか1%であった。

治療内容について、RAS阻害薬の使用率はヨーロッパで約66%、日本で約53%とヨーロッパでよりメインで使用されている傾向がみられた。一方で、ステロイド薬の使用率はヨーロッパでは約8%であるのに比し、日本では約60%とステロイド薬の使用率に大きな乖離があることが明らかとなった。

D．考察

ヨーロッパでは腸管関連疾患の合併率が高く、一方で日本では、上気道炎後の肉眼的血尿の頻度が高いことが示され、IgA腎症の病態における扁桃あるいは腸管を主とする粘膜免疫応答異常に相違がある可能性が示唆された。

E．結論

ヨーロッパと日本のIgA腎症患者の臨床的背景において、腎生検が施行されるまでの臨床経過や、腸

管関連疾患の合併率、治療内容に相違がみられた。

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））
分担研究報告書

急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ

研究分担者

山縣邦弘 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授
杉山斉 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

研究協力者

要伸也 杏林大学第一内科 教授
塚本達雄 財)田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 部長
武曾恵理 財)田附興風会医学研究所北野病院第三研究部 研究員
新田孝作 東京女子医科大学第四内科 教授
和田隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報統御学 教授
田熊淑男 地域医療機能推進機構仙台病院 名誉院長
小林正貴 東京医科大学茨城医療センター腎臓内科 教授
中田純一郎 順天堂大学医学部腎臓内科 准教授
横尾隆 東京慈恵会医科大学慢性腎臓病病態治療学講座 教授
川村哲也 東京慈恵会医科大学臨床研修センター 教授
湯澤由紀夫 藤田医科大学医学部腎臓内科学 教授
旭浩一 岩手医科大学内科学講座腎・高血圧内科分野 教授
中島衡 福岡大学医学部腎臓・膠原病内科 教授
藤元昭一 宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座 教授
平和伸仁 横浜市立大学附属市民総合医療センター血液浄化療法部・腎臓内科 准教授
鈴木智 亀田総合病院腎臓高血圧内科 部長
湯村和子 東北医科薬科大学病院 教授
伊藤孝史 島根大学腎臓内科 診療教授
鶴屋和彦 奈良県立医科大学腎臓内科学 教授
岩野正之 福井大学医学部病態制御医学講座腎臓病態内科学領域 教授
坪井直毅 藤田医科大学医学部腎臓内科学 准教授
佐田憲映 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学 准教授
岩田恭宜 金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓内科学 特任助教
悴田亮平 新潟大学腎臓内科学 助教
臼井丈一 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 准教授
金子修三 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 講師

共同研究者

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学：秋山知希、影山美希子、西田嶺美、松永宇広、角田亮也、田原敬、藤田亜紀子、
甲斐平康、森戸直記、斎藤知栄
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学：槇野博史、森永裕士

1

研究要旨

厚生労働省「難治性腎疾患研究班」急速進行性糸球体腎炎（以下 RPGN）WG では、RPGN の実態把握、診療指針作成を目的として、平成 8 年度より研究を行ってきた。現在は過去の診療指針・ガイドラインの改訂のため、エビデンスレベルの向上を目指した課題（前向き観察研究 RemIT-JAV-RPGN、JKDR/JRBR の臨床病理学的検討）に取り組んでいる。

A . 研究目的

RPGN WG では、急速進行性糸球体腎炎(以下 RPGN)の実態把握、診療指針作成を目的として、平成 8 年度より RPGN 症例の全国多施設アンケート調査を実施してきた。このアンケート調査の成果や諸外国のエビデンスを元に、本研究班から「RPGN の診療指針初版」(平成 12 年度時点登録症例 715 例、平成 13 年度公表)、「RPGN の診療指針第二版」(平成 18 年度調査時点での登録症例 1772 例、平成 22 年度公表)、「エビデンスに基づく RPGN 診療ガイドライン 2014」(平成 25 年度公表)、「エビデンスに基づく RPGN 診療ガイドライン 2017」(平成 28 年度公表)と 4 つの診療指針・ガイドラインを発表してきた。また、血管炎に関する厚生労働省研究班合同で「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン」(平成 22 年度)、「ANCA 関連血管炎の診療ガイドライン(2014 年改訂版)」(平成 24 年度)、「ANCA 関連血管炎診療ガイドライン 2017」(平成 28 年度)と 3 つの診療ガイドラインを発表した。これらの診療指針・ガイドラインの改訂を目標にすえ、エビデンスレベルの向上を目指した課題(前向き観察研究 RemIT-JAV-RPGN、JKDR/JRBR の臨床病理学的検討)に取り組んでいる。

B . 研究方法

「ANCA 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 (RemIT-JAV-RPGN)」

難治性腎疾患研究班、難治性血管炎研究班と共同で作成した RPGN の約 60%を占める ANCA 関連腎炎・血管炎を対象とした各施設全例登録の前向き観察研究である。両研究班に所属する全国 48 施設が参加し、平成 23 年春～平成 25 年 12 月の期間に症例登録を進めた(目標登録症例数 250 例)。本研究の特徴として、生体試料を含む各サンプルをバンク化している(血清、尿、RNA、腎生検パーチャルスライド、呼吸器画像)。

「JKDR/JRBR 登録 RPGN 症例の臨床病理学的解析」

平成 19～令和 1 年の期間に JKDR/JRBR に登録された RPGN 症例を抽出し、登録症例数の経年変化、臨床病理学的パラメーターの関連性の検討を行った。

RPGN の全国疫学二次調査(継続)

平成 8 年度より継続実施してきた RPGN 症例の全国多施設アンケート調査の集積症例の解析を実施している。本年度より、E 群(2012

年～2015 年の新規発症例)の予後調査を開始した。

臨床個人調査票を用いた RPGN 症例の疫学調査

厚生労働省にて難病申請用の臨床個人調査票のデータベース化が進められており、全国から登録された RPGN 症例の疫学調査を行うためのデータ申請を進めた。

(倫理面への配慮)

尚、「ANCA 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 (RemIT-JAV-RPGN)」に関しては、岡山大学疫学研究倫理審査委員会にて承認を受けた(平成 23 年 3 月 23 日付)。JKDR/JRBR 登録 RPGN 症例の臨床病理所見の解析に関しては、日本腎臓学会腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会の承認を受けた(平成 26 年 12 月 26 日付、定期的に承認)。本全国アンケート調査に当たっては、「疫学研究に関する倫理指針」に則り、筑波大学医の倫理委員会(平成 15 年 9 月 29 日付、通知番号 6 号)および筑波大学附属病院倫理委員会(令和 1 年 5 月 10 日付、通知番号 R1-020)にて承認を受けた。臨床個人調査票を用いた研究に関しては、日本腎臓学会倫理委員会の承認を受けた(令和 1 年 12 月 10 日付、申請番号 70)。

C . 研究結果

「ANCA 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 (RemIT-JAV-RPGN)」

平成 25 年 12 月 31 日で登録終了し、目標症例 250 例を大きく上回る 321 例の ANCA 関連血管炎が登録された。登録 321 例の疾患の内訳は、RPGN の代表的原因疾患である顕微鏡的多発血管炎(MPA)198 例、他、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)28 例、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)53 例、分類不能型 42 例であった。登録 321 例のうち、171 例(53%)が RPGN であり、各疾患別の RPGN の頻度は、MPA 198 例中 144 例(73%)と高頻度であり、続いて GPA 53 例中 19 例(36%)、分類不能型 42 例中 8 例(19%)であり、RPGN を呈した EGPA は含まれなかった。生命予後、腎予後ともに MPA より腎限局型(RLV)、GPA が良い傾向にあった(統計学的有意差なし)。また維持療法期である 2 年後の慢性腎臓病への移行状況を検討したところ(130 例) G5 41 例、31.5%を含む 83 例、63.8%が CGA 分類ヒ

ートマップの高リスク群(赤ゾーン)に該当した。

サンプル収集に関しては、血清 247 例、尿 210 例、腎生検パーチャルスライド 81 例、呼吸器画像 245 例の登録時サンプルをバンク化している。腎生検病理組織および肺画像はすでに論文化されており、両研究班にて 20 件以上の二次研究が進行中である。

「JKDR/JRBR 登録 RPGN 症例の臨床病理学的解析」

2007～2017 年に JKDR/JRBR で登録された患者の中で RPGN の占める割合は、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群に次いで 6.6% (2,143/32,453 例) の頻度を占め、RPGN の 51.8% (1,100 例) を MPO-ANCA 陽性腎炎(両 ANCA 陽性腎炎で 54.5%)、5.0% (108 例) を抗 GBM 抗体型腎炎で占め、63.4% (1,358 例) が半月体壊死性糸球体腎炎であることが示された。また、RPGN 症例を慢性腎臓病の CGA 分類ヒートマップに当てはめてみると、RPGN の 92.5% (1,949/2,108 例) は高リスク(赤ゾーン)群に該当した。

2018 年から新登録フォームに移行し登録状況の評価が行われている。新登録フォームでの 2018 年の登録症例 2748 例中 211 例、8.7% が RPGN であり、RPGN 症例の登録数が増加していた。2007～2019 年では合計 2,354 例の RPGN が登録された。2019 年に登録された RPGN 385 例の内訳は血管炎症候群 57.1% (220 例)、次いで IgA 腎症 8.6% (33 例) であった。血管炎症候群の内訳では ANCA 関連血管炎が 81.8% (180 例) と大半を占め、MPA 72.7% (160 例)、次いで GPA 5.9% (13 例) であった。ANCA 関連血管炎の EUVAS 組織分類の内訳 (167 例) は、Crescentic class 29.9%、Focal class 26.9%、Mixed class 24.6%、Sclerotic class 12.6%、不明 6.0% であった。RPGN の 91.3% (347/380 例) は高リスク(赤ゾーン)群に該当した。

RPGN の全国疫学二次調査(継続)

1989～2011 年の RPGN 症例 2782 例、内訳 Group A (1989-1998 年) 883 例、Group B (1999-2001 年) 322 例、Group C (2002-2008 年) 566 例、Group D (2009-2011 年) 1021 例の 4 群間に続き、Group E (2012-2015 年) のアンケートを実施し、集計調査を行った。疫学分科会実施の疫学一次調査の結果を元に、397 診療科、3,750 例を対象とした。2020 年 1 月時点で 1,241 例の回答を得た。臨床所見、予後の解析を進めている。

臨床個人調査票を用いた RPGN 症例の疫学調査

RPGN 症例調査のための準備(抽出項目、解析方法など)を行い、厚生労働省へのデータ提供申請を進めている。指定難病 220RPGN、221 抗糸球体基底膜腎炎に関して、各病型別に、年齢、性別、臨床重症度(年齢、血清クレアチニン、肺病変の有無、血清 CRP)、腎生検所見、治療内容を把握する。免疫疾患 3 疾患(43MPA、44GPA、45EGPA)、66IgA 腎症に関しては、申請者全体の急速進行性糸球体腎炎を呈する頻度を算出する予定である。

D. 考察

RPGN の診療指針の作成、その検証の結果、わが国の RPGN 診療は早期発見が実行されつつあり、確実な進歩を遂げていることが判明している。一方で、更なる診療の向上、具体的には診療ガイドラインの改訂のためのエビデンスの獲得が求められている。

RPGN 症例の大半を占める ANCA 関連血管炎について、難治性血管炎研究班と共同で前向き研究(RemIT-JAV-RPGN)を計画、開始した。厚生労働省難治性疾患克服研究事業の関連 2 研究班間での共同の前向きコホート研究であり、生命予後に大きく左右する腎障害中心の RPGN 側と、全身性血管炎の症候が中心となる難治性血管炎側が共同でコホート研究を実施することにより、ANCA 関連血管炎の実像を着実に捉える症例の集積が可能となると考えられる。さらに初期治療法、寛解維持療法、再燃時治療法、腎病理評価、合併症評価、生体試料バンクの作成など多くの課題に対応する研究内容であり、現在複数の二次研究が進捗しており、ANCA 関連 RPGN の標準的な診療法の確立のためのエビデンス作出に大きく寄与する可能性が高い。厚生労働省の関連する複数班で協同して実施することにより、診断指針、診療指針の整合性が着実に図られ、他の研究の規範となる研究となることが期待出来る。

平成 19 年から日本腎臓学会と共同で設立・運用されている JKDR/JRBR は、近年の本邦の腎疾患疫学を把握するのに代表的な症例群である。登録された RPGN 症例の臨床病理所見結果から J-RBR 臨床診断に RPGN の占める割合は、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群に次ぐ 3 番目の頻度を占め、MPO-ANCA 陽性腎炎で約半数を占めることが示された。さらに臨床病理像の関連性(RPGN の頻度、半月体形成性腎炎の頻度)を明確にし、慢性腎臓病の CGA 分類ヒートマップではほとんどの症例が

高リスク群に該当するという現実をあらためて浮き彫りとしている。これらの結果は、今後の診療ガイドライン作成の基礎資料となることが期待される。今後は2018年から登録フォームが改訂されたことにより診断精度の向上および回答内容の一層の充実が期待されている。またJKDR/JRBRの予後調査が計画されている。これまで後ろ向きの症例集積しかなかった大規模データを前向き観察データとして確認できる可能性があり、実現すればよりエビデンスレベルの高い成果を得ることが可能となる。

平成8年のRPGN分科会設立当初から継続的に実施してきた我が国の平成元年以降のRPGN症例のアンケート調査による集積は、過去の診療指針、診療ガイドラインに活用する多くのデータを供給してきた。近年の調査においても、全国的な早期発見の推進を裏付けるように、診断時の腎機能は改善傾向にあることを示している。早期発見、疾患知識の普及、診療の進歩により、RPGNの生命予後は経年的に着実に改善してきた。その一方で、腎死に至る症例は増加していた。日本透析医学会の調査では我が国の透析導入例におけるRPGNのしめる割合は1.4%に達しており年々増加している。高度腎障害症例の生命予後の改善以外に、症例全体の高齢化がその背景にあると推察でき、RPGN症例においても維持治療期の慢性腎臓病管理の重要さが浮き彫りとなったと同時に維持治療期の適切な管理法の開発が求められる。腎機能別に腎予後を検討すると、腎機能予後の改善したのは治療開始時血清クレアチニン3.0mg/dl未満の患者で、治療開始時血清クレアチニン3-6mg/dlの患者群の腎機能予後は改善が認められず(Clin Exp Nephrol 16: 580-588, 2012)腎機能障害の進んだANCA関連血管炎の腎予後改善のための初期および維持治療における治療指針の整理、新規治療法の実用化が求められている。このような腎予後改善を目的とした検討はすでに迎えている高齢化社会を十分に意識しながら、RPGN研究における最重要の課題として進めていかなければならない。

最後に、この数年間にRPGN診療に関する二つの大きな成果が得られている。一つ目として、平成27年に本WGの対象疾患RPGN、抗GBM抗体腎炎が指定難病に認定された。2疾患の指定難病認定は、研究班が平成8年からの継続してきた研究の最大の成果である。今後、難病申請時に記載される臨床調査票を用いた疫学調査の活用が期待される。二つ目として、

各関連学会の協力、後押しのもとで、長年の課題であった血漿交換療法の保険収載に関して、平成28年度の抗GBM抗体型RPGNに続き、本年度の改正によりANCA関連RPGNも保険適応を獲得した。RPGN重症例(高度腎不全、肺出血合併)の治療選択を充実させることが可能となり、更なる生命予後・腎予後の改善が期待される。

E. 結論

平成28年度に発表した「エビデンスに基づくRPGN診療ガイドライン2017」と血管炎に関する研究班合同で発表した「ANCA関連血管炎診療ガイドライン2017」の2つの診療ガイドラインの改訂を目的とし、他分科会や他研究班と共同でRPGNの予後改善のための方策を見出すべく研究に取り組んできた。RPGN WGで明らかとした成果は、将来のRPGN、ANCA関連血管炎の診療ガイドラインの改定の着実な進展をもたらす重要な成果である。

G. 研究発表

1. 論文発表

英文論文

1. Yuki Yokoe, Naotake Tsuboi, Takahiro Imaizumi, Akimitsu Kitagawa, Munetoshi Karasawa, Takaya Ozeki, Nobuhide Endo, Yuriko Sawa, Sawako Kato, Takayuki Katsuno, Shoichi Maruyama, and Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis and for Intractable Renal Disease; Kunihiro Yamagata, Joichi Usui, Michio Nagata, Ken-ei Sada, Hitoshi Sugiyama, Koichi Amano, Yoshihiro Arimura, Tatsuya Atsumi, Yukio Yuzawa, Hiroaki Dobashi, Yoshinari Takasaki, Masayoshi Harigai, Hitoshi Hasegawa, Hirofumi Makino, Seiichi Matsuo. Clinical Impact of Urinary CD11b and CD163 on the Renal Outcomes of Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Glomerulonephritis. Nephrol Dial Transplant 2020 in press
2. Reimi Nishida, Shuzo Kaneko, Joichi Usui, Tetsuya Kawamura, Ryoya Tsunoda, Takashi Tawara, Akiko Fujita, Kei Nagai, Hirayasu Kai, Naoki Morito, Chie Saito, Kunihiro Yamagata. Plasma exchange is highly effective for ANCA-associated vasculitis patients with rapidly progressive glomerulonephritis who have advanced to dialysis dependence: A single-center case series. Ther Apher Dial 23(3): 253-260, 2019

3. Aika Suzuki, Susumu Sakamoto, Atsuko Kurosaki, Yasuyuki Kurihara, Keita Satoh, Yusuke Usui, Toshihiro Nanki, Yoshihiro Arimura, Hirofumi Makino, Yasunori Okada, Masayoshi Harigai, Kunihiro Yamagata, Hitoshi Sugiyama, Hiroaki Dobashi, Akihiro Ishizu, Naotake Tsuboi, Joichi Usui, Ken-ei Sada, Sakae Homma, and for Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome and Research Committee of Intractable Renal Disease of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Chest high-resolution CT findings of microscopic polyangiitis: a Japanese first nationwide prospective cohort study. AJR 213: 1-11, 2019
4. Kunihiro Yamagata, Joichi Usui, Hitoshi Sugiyama, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita. Temporal change in life and renal prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan via nationwide questionnaire survey. Clin Exp Nephrol 23(4): 573-575, 2019
- 5.

和文論文・著書

1. 杉山 斎：急速進行性糸球体腎炎、腎疾患・透析最新の治療、山縣邦弘他編集、南江堂、p116-119、2020年3月
2. 金子修三、臼井俊明、山縣邦弘：抗糸球体基底膜抗体病・腎臓専門医の視点より腎と透析 2019 増刊号 全身性疾患と腎 /86(2019 増刊号)/pp.102-105, 2019年6月
3. 金子修三、山縣邦弘：急速進行性腎炎症候群 (RPGN)：血清 ANCA、抗 GBM 抗体の測定、CKD・AKI 診療ガイドラインの内側と外側 こんなときにどう考える？ どうする？ 日本医事新報社, pp.239-245, 2020年3月

2. 学会発表

1. 影山美希子、岩瀬菜美子、荒川洋、植田敦志、齋藤知栄、臼井丈一、山縣邦弘：SLE+Goodpasture症候群合併のRPGNに対し、

血漿交換療法+免疫抑制治療が奏効した一例、第64回日本透析医学会学術集会・総会、横浜、2019年6月

2. 河村哲也、金子修三、臼井丈一、山縣邦弘、佐久間亜季、岩淵聡、佐田憲映、榎野博史、松尾清一：ANCA関連血管炎に合併する貧血は腎病変の重症度と関連する～Remit-JAV-RPGN コホートより、第64回日本透析医学会学術集会・総会、横浜、2019年6月

3. 臼井丈一、山縣邦弘：シンポジウム8血管炎に関する最新の話、急速進行性糸球体腎炎 RPGN診療ガイドラインと今後の課題、第62回日本腎臓学会学術総会、名古屋、2019年6月

4. 高橋真由美、臼井丈一、金子修三、杉山 斎、新田孝作、和田隆志、武曾恵理、有村義宏、榎野博史、松尾清一、山縣邦弘：RPGN全国アンケート調査二次研究：年齢層別の生命・腎予後の検討、第62回日本腎臓学会学術総会、名古屋、2019年6月

5. 新坂真広、原田拓也、藤田亜紀子、永井恵、金子修三、甲斐平康、森戸直記、臼井丈一、齋藤知栄、山縣邦弘：心外膜炎を合併した多発血管炎性肉芽腫症に対してリツキシマブを含む集学的治療が有効であった一例、医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ2019名古屋、名古屋、2018年4月

6.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

難治性腎障害に関する調査研究 ネフローゼ症候群ワーキンググループ

責任研究分担者	猪阪善隆	大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学
研究分担者	中川直樹	旭川医科大学内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野
研究協力者	丸山彰一	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科
	横山 仁	金沢医科大学医学部腎臓内科学
	南学正臣	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻・器官病態内科学講座・腎臓内科学分野
	升谷耕介	福岡大学医学部腎臓膠原病内科学
	今田恒夫	山形大学大学院医学系研究科 公衆衛生学・衛生学講座/腎臓膠原病内科
	佐藤壽伸	JCHO 仙台病院
	杉山 斉	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
	和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
	深水 圭	久留米大学医学部腎臓内科
	鶴屋和彦	奈良県立医科大学腎臓内科学
	成田一衛	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学
	西野友哉	長崎大学病院腎臓内科
	藤元昭一	宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座
	山縣邦弘	筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学
	風間順一郎	福島県立医科大学医学部 腎臓高血圧内科学
	岡田 浩一	埼玉医科大学腎臓内科
	長谷川元	埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
	岩下山連	埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
	柴垣有吾	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科
	津田昌宏	大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学
	湯澤由紀夫	藤田医科大学医学部腎臓内科学
	林 宏樹	藤田医科大学医学部腎臓内科学
	塚本達雄	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
	新田孝作	東京女子医科大学腎臓内科学
	岩野正之	福井大学腎臓内科
	林 晃正	大阪急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科
	森 典子	静岡県立総合病院腎臓内科
	武田朝美	名古屋第二赤十字病院腎臓内科
	竹治 正展	市立豊中病院腎臓内科
	黒木 亜紀	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門/葉山ハートセンター腎臓内科
	山本陵平	大阪大学キャンパスライフ健康支援センター保健管理部門
	藤垣嘉秀	帝京大学医学部内科学講座

伊藤孝史 島根大学医学部附属病院腎臓内科
 土井俊夫 徳島大学ヘルスバイオサイエンス研究部腎臓内科学
 長井幸二郎 徳島大学医学部腎臓内科
 西 慎一 神戸大学大学院腎臓内科腎・血液浄化センター
 西尾妙織 北海道大学第二内科
 西 裕志 東京大学医学部附属病院腎臓内分泌内科
 乳原善文 虎ノ門病院分院腎センター
 柏原直樹 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学
 寺田典生 高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科学講座（第二内科）
 祖父江理 香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科
 鈴木 仁 順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科
 廣村桂樹 群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学
 黒木裕介 福岡東医療センター腎臓内科
 安田日出夫 浜松医科大学第一内科
 宮崎真理子 東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野
 重松 隆 和歌山県立医科大学腎臓内科学
 安藤昌彦 名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター
 秋山真一 名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科
 水野正司 名古屋大学大学院医学系研究科腎不全システム治療学寄附講座・腎臓内科
 和田健彦 東海大学医学部内科学系 腎・代謝内科学
 川口武彦 国立病院機構千葉東病院腎臓内科
 要 伸也 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科
 川上貴久 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科
 中野敏昭 九州大学大学院腎高血圧脳血管内科

研究要旨

ネフローゼ症候群（NS）は腎臓病の中でも最も治療が困難な疾患群と言える。しかし、その原因は十分解明されておらず、治療法も確立していない。また日本におけるNSの実態も明らかでなかった。本研究グループでは、日本腎臓病レジストリー（J-KDR）の二次研究として2009年から日本ネフローゼ症候群コホート研究（JNSCS）を立ち上げ、2010年12月末までに57施設から400名の患者登録を行い、有効症例396症例のうち、腎生検前に治療開始となった症例などを除いた380名の一次性ネフローゼ症候群を解析対象とし、J-RBRと患者背景を比較することによりJNSCSの外適性を確認した。また、免疫抑制療法の地域差についても検討し、アウトカムについても解析し、論文発表した。また、当初予定した5年間の追跡をさらに5年間延長するJNSCS - Ex研究を開始した。さらに、希少疾患レジストリーとして膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）について臨床的特徴を検討するとともに、C3腎症についても補体学会と連携しながら、登録を進めている。また、PMDAとも相談しつつ、成人期発症の難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験を計画している。さらに昨年度より、AMED研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」とも連携を開始し、今年度よりネフローゼ症候群患者の指定難病の臨床個人調査票データベースを用い、臨床情報から次元圧縮を行い、重要な因子をあぶりだし、疾患層別化を行う研究に着手した。

難治性ネフローゼ症候群分科会では、ネフローゼ症候群の寛解率、再発率、腎機能低下、治療法の有効性を検討するための疫学調査研究を行っている。本年度は、以下の点に関して研究を行った。

- 1) JNSCS の外的妥当性ならびに免疫抑制薬使用の地域差、アウトカムに関する論文報告
- 2) JCNCS-Ex 研究に関する倫理申請
- 3) JCNCS-In 研究としてのコホートメーカー作成
- 4) JCNCS データを用いた新規研究の公募
- 5) 希少疾患レジストリ：MPGN, C3 腎症
- 6) 成人期発症の難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験
- 7) AMED 研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」
- 8) ガイドライン査読
- 9) 臨床個人調査票データベースを用いた研究

日本ネフローゼ症候群コホート研究（JNSCS）

A．研究目的

平成 6 年のアンケート調査では成人において一次性ネフローゼ症候群は膜性腎症約 20%、微小変化群約 30%、巣状系球体硬化症約 10%、膜性増殖性系球体腎炎約 10%、メサンギウム増殖性系球体腎炎約 10%といわれる。ネフローゼ症候群のうち「ステロイドや免疫抑制薬を 6 カ月使用しても蛋白尿が 1g/day 以下に減少しない場合」に難治性ネフローゼ症候群と定義され、ネフローゼ症候群のうち、難治性ネフローゼを呈するものは全体の 10%と報告されている。この難治性ネフローゼ症候群のうち、40%が膜性腎症であり、20%が巣状系球体硬化症である。この調査は昭和 60 年から平成 5 年に発症した一次性ネフローゼ症候群（膜性腎症 1008 例、巣状系球体硬化症 278 例）に対してアンケート調査を行い、平成 13 年まで可能な限り追跡調査を行い、腎予後を調べたものである。当時使用できなかった免疫抑制薬で治療が可能となった現在では、実態と異なっている可能性もあり、新たな調査が必要である。

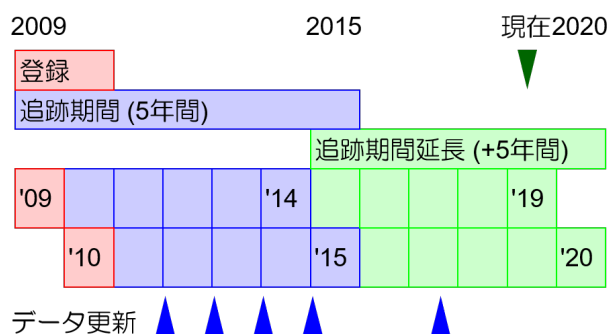
本研究は 15 年ぶりに日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリを使用して、日本腎臓学会の協力を得て全国で

ネフローゼ症候群症例を前向きに調査することにより、その実態を把握し、現在の治療の有効性を確認することを目的としている。

B．研究方法

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリ/腎生検レジストリを使用した中央登録による一次性ネフローゼ症候群患者の前向きコホート研究として JNSCS を行った。また、JNSCS の外的妥当性を検討するために、日本腎臓学会のレジストリである J-RBR と比較検討を行った。JNSCS-Ex 研究として、さらに 5 年間延長の追跡期間を設け、計 10 年間の観察を行うこととした（図 1）。

図 1 JNSCS と JNSCS-Ex



1) 対象

本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された、ネフローゼ症候群診療指針に定める診断基準を満たす一次性ネフローゼ症候群を対象とした。

2) 除外基準

1) 二次性ネフローゼ症候群（糖尿病性腎症、SLE などの膠原病によるネフローゼ、アミロイドーシス、骨髄腫、血液疾患による腎障害、肝炎ウイルスによる腎障害、ANCA 関連腎炎、HIV 関連腎炎）

2) インフォームドコンセントを得られない患者

3) イベントの定義

(1) 治療効果判定基準

ステロイド、ステロイド・パルス療法での完全寛解到達率、不完全寛解到達率（I 型、II 型）

寛解・無効については以下のように定義する。

完全寛解 尿蛋白の消失

不完全寛解Ⅰ型 尿蛋白 1g/day 未満 血清アルブミン 3.0g/dl 以上

不完全寛解Ⅱ型 尿蛋白 1g/day 以上 3.5g/day 未満

無効 尿蛋白 3.5g/day 以上 血清アルブミン値 3.0g/dL 未満

再発 完全寛解に至った後、尿蛋白が 1g/day を超えて連続して出現した場合

(2) ステロイド + 免疫抑制薬療法での完全寛解到達率、不完全寛解到達率 (不完全寛解Ⅰ型、Ⅱ型)

(3) 腎機能低下のエンドポイント (血清クレアチニン値の 2 倍化、透析導入、腎移植)

(4) 死亡

4) アウトカム

(1) 一次性ネフローゼ症候群患者の病理組織別の 1 年、5 年、10 年腎生存率、生存率

(2) 一次性ネフローゼ症候群患者の病理組織別治療反応性 (完全寛解、不完全寛解、無効)

(3) 一次性ネフローゼ症候群患者の合併症

(4) ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用

5) 目標症例数

300 例

日本において発症する一次性ネフローゼ症例の可能な限り多数の登録を目指す。

6) 登録期間

2009 年 1 月 1 日より、2010 年 12 月 31 日、
追跡期間：最終登録後 5 年、2015 年 12 月 31 日、
総研究期間：7 年

なお、JNSCS-Ex 研究として、さらに 5 年間延長の追跡期間を設け、計 10 年間の観察を行うこととした。

7) 統計解析

上記エンドポイントの推定累積発症率を Kaplan-Meier 曲線によって算出する。また、それぞれのエンドポイントの臨床的予測因子を、Cox 比例ハザードモデル等の生存解析的手法を用いて同定する。上記の統計解析は、R、STATA、SPSS 等の統計パッケージを用いて行う。

8) 登録時、治療開始時、その後定期的に収集するデータ項目

(1) 患者年齢、(2) 性別 [項目選択]、(3) 病理分類 [項目選択]、(4) 推定罹病期間、(5) 初診日、(6) 身長、(7) 体重、(8) 浮腫の有無、(9) 血圧、(10) 血清総蛋白、(11) 血清アルブミン値、(12) 尿蛋白量、(13) 血尿、(14) 血清クレアチニン値、(15) BUN、(16) ヘモグロビン値、(17) 血清総コレステロール値、(18) LDL コレステロール値、(19) HDL コレステロール、(20) 中性脂肪 (21) HbA1c の 21 項目である。

(倫理面への配慮)

本研究は「観察研究」に当たるが、腎生検標本を使用する症例が多いため、その実施においては各施設の施設長の承認が必要であり、そのためには、倫理委員会又は IRB (Internal Review Board, 機関審査委員会) による承認を必要とする。本研究は日本腎臓学会の倫理委員会で承認された。

本研究は、治療介入を一切行わない「観察研究」であるが、前向き研究であり、腎生検標本を使用するため、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による、腎臓病総合レジストリへの参加の確認 (インフォームドコンセント) と本研究への参加の確認 (インフォームドコンセント) が必要である。腎臓学会の倫理委員会で JKDR と JNSCS の一括同意を得ることが承認されれば、同意に関しては一括同意も可能である。

腎臓学会ホームページ上でも、(1) 研究が実施されていること、(2) 研究への参加施設を公開する。また、患者には腎臓学会および各施設のホームページ上で、(1) 本研究が実施されていることと、(2) 本研究への参加施設が公開されている。

個人情報の取り扱いについて

登録時に連結可能な患者識別番号を、各施設で決定して付与し、腎臓病総合レジストリー (JKDR) に記入する。今回 JNSCS データセンターに収集される情報には、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれておらず、匿名化される。

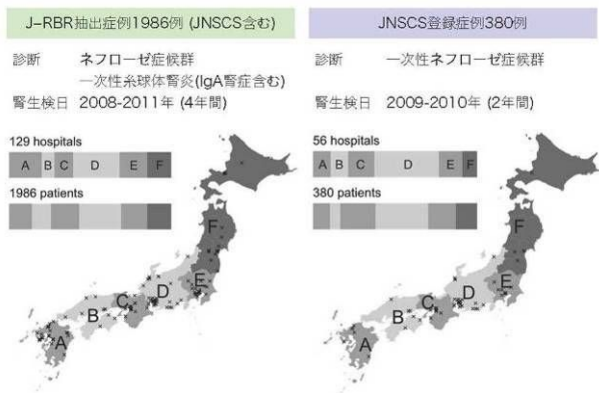
C. 研究結果

1) J-RBR と JNSCS の比較

57 施設より登録された 380 名の一次性ネフローゼ症候群を解析対象とした。まず、この 380 名のネフローゼ患者の外的妥当性を比較するために、日本腎臓学会のレジストリである J-RBR より一次性糸球体腎炎 (IgA 腎症を含む) によりネフローゼ症候群と診断された 1986 名の症例を抽出した。この中には JNSCS に登録された症例も含まれている。これらのレジストリの参加施設および登録患者数を図 2 に示す。

なお、J-RBR に登録された患者の腎生検日は 2008 年～2011 年の 4 年間であり、129 施設、1986 症例である。一方、JNSCS に登録された患者の腎生検日は 2009 年～2010 年の 2 年間であり、56 施設、380 症例である。

図 2 J-RBR と JNSCS の参加施設・登録患者数



J-RBR と JNSCS の診断名別の割合を表 1 に示す。

表 1 J-RBR と JNSCS の診断名別の割合

診断名	JNSCS 2009-2010	J-RBR 2009-2010	J-RBR 2008&2011
微小変異型ネフローゼ症候群(人[%])	157 (41.3)	404 (46.2)	310 (42.3)
膜性腎症(人[%])	152 (40.0)	266 (30.4)	255 (34.8)
巣状分節性糸球体硬化症(人[%])	38 (10.0)	86 (9.8)	85 (11.6)
IgA腎症(人[%])	14 (3.7)	49 (5.6)	35 (4.8)
膜性増殖性糸球体腎炎(人[%])	9 (2.4)	38 (4.3)	28 (3.8)
メサンギウム増殖性糸球体腎炎(人[%])	6 (1.6)	23 (2.6)	11 (1.5)
管内増殖性糸球体腎炎(人[%])	2 (0.5)	6 (0.7)	6 (0.8)
半月体形成性糸球体腎炎(人[%])	2 (0.5)	2 (0.2)	2 (0.3)
合計(人[%])	380 (100.0)	874 (100.0)	732 (100.0)

MCD はともに 40% 強であるが、やや J-RBR の方が多い。一方、MN は逆に JNSCS の方に多い。これは、成人患者が主体の JNSCS では MN の割合が多く、小児患者の割合が相対的に多い J-RBR で MCD の割合が多くなっ

ていると考えられる。FSGS や MPGN では差は見られていない。

JNSCS における外的妥当性を検討するために、JNSCS と J-RBR の患者背景を比較したが、成人 MCD と MN については JNSCS と J-RBR の腎生検時 (診断時) の年齢や検査所見などほぼ同等であり、JNSCS で得られた知見は、J-RBR、さらには日本全体のネフローゼ症候群に反映できると考えてよいと推察できる。一方、FSGS については、JNSCS で得られた知見を解釈するうえで、JNSCS の方が J-RBR より尿蛋白が多く、血清アルブミン値が低いということを考慮する必要がある。

2) 免疫抑制療法の地域差

日本腎臓学会からエビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドラインが出されているが、日常臨床において実際の程度これらのガイドラインに沿った治療が行われているかは明らかではない。また、プレドニゾロン以外の免疫抑制薬の投与に関して、どのような因子が影響しているかも不明である。そこで、本研究ではこの点を明らかにすることとした。

まず、調査の前提として、免疫抑制薬投与の有無を判定するための適切な時期を決定することとした。静注メチルプレドニゾロンならびにシクロスポリンの多くは診断後 2 か月以内に投与されることが明らかとなった。一方、シクロフォスファミド、ミゾリピンが投与された症例は少ないが、こちらもほぼ診断 2 か月以内に投与されていた。また、タクロリムスやリツキシマブは調査時点で投与された症例は極めて少ないが、これらの免疫抑制薬も診断後 2 か月以内にほぼ投与されていた。

上記の JNSCS の妥当性の検討ならびに免疫抑制療法の地域差については、Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study として、Clin Exp Nephrol 誌に投稿し、論文化された (論文 1)。

3) JNSCS のアウトカム

5 年間のデータが固定された 374 例での解析を進め、MCD では治療開始後 1 年で 9 割以上が完全寛解し、膜性腎症と FSGS は治療開始後 3 年で約 8 割が一度

は完全寛解していた（図5-1）。また、完全寛解後の再発率は、MCDで46.5%、膜性腎症で33.3%、FSGSで40.7%に認めた（図3）。

また、374例中13例（3.4%）が末期腎不全に至り、23名（6.1%）が死亡した（図5-2）。死因としては感染症が11名、悪性腫瘍が7名であった。

図5-1 JNSCSにおけるアウトカム（完全寛解と完全寛解後の再発）

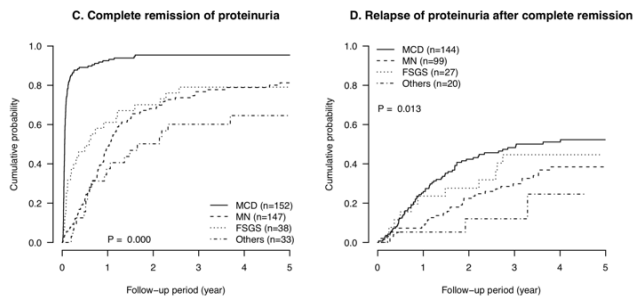
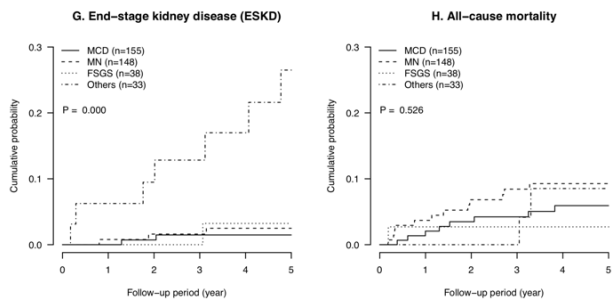


図5-2 JNSCSにおけるアウトカム（末期腎不全および全死亡）



上記の JNSCS のアウトカムについては、Incidence of remission and relapse of proteinuria, end-stage kidney disease, mortality, and major outcomes in primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Cohort Study (JNSCS) として、Clin Exp Nephrol 誌に投稿し、論文化された（論文4）。

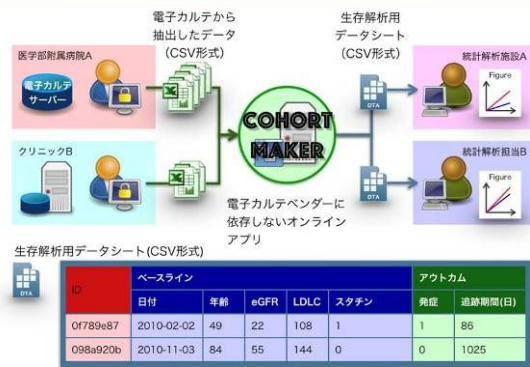
4) JNSCS-Ex 研究

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリ/腎生検レジストリを使用した中央登録による特発性ネフローゼ症候群患者の前向きコホート研究として5年間の JNSCS 研究を行ったが、追跡調査期間をさらに5年間延長して予後調査を行うこととした。各施設で倫理委員会を申請・認可がほぼ全施設で終了し、今後も解析を行う予定としている。

5) JNSCS-In 研究

J-CKD-DB 研究と連携し、電子カルテから直接データを抽出するシステムであるコホートメーカーを開発している。電子カルテ導入の有無、電子カルテベンダーの違いにかかわらず、検査データや処方内容などを CSV ファイルとして抽出し、多くの施設から患者情報を抽出することにより、ビッグデータを集積し、統計調査を行いやすくするオンラインアプリを開発している（図6）。

図6 コホートメーカー概念図



このシステムにおいては、薬剤の処方歴の自動判別が可能となり、SS-MIX2 対応施設、非対応施設いずれの施設においても、薬剤コードから ACT 分類への自動変換が可能となっており、処方とイベントの相関をみるなど、利用者の便宜を図っている（図7）。

今年度中に limited 版をリリースする予定である。

図7 コホートメーカー自動抽出システム



6) pJNSCS

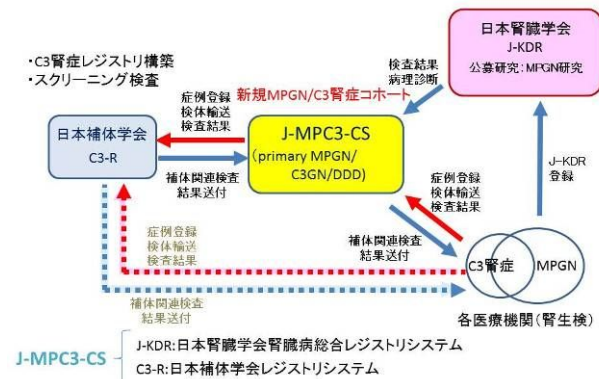
FSGS や MCD について、病理組織学的評価を予定している。

7) 希少疾患レジストリ(MPGN&C3 腎症)

J-RBR に登録された MPGN の臨床像の特徴については、Clinical features and pathogenesis of membranoproliferative glomerulonephritis: a nationwide analysis of the Japan renal biopsy registry from 2007 to 2015 として、Clin Exp Nephrol 誌に論文発表された(論文2)。

さらに、原発性 MPGN の発症頻度を検討するとともに、日本腎臓学会、日本補体学会と連携し、MPGN/C3 腎症のデータベースを作成するため、研究協力施設の倫理委員会申請等を行っている。今後の予定としては、J-KDR から対象症例を抽出する(後向き)とともに、新規症例を組み込んだレジストリ(前向き)を作成し、補体関連 C3 腎症の発生頻度と補体異常から見た病型分類、補体関連 C3 腎症の診断補助ツールの開発、補体関連 C3 腎症の予後調査等を予定している(図8)。

図8 MPGN/C3 腎症レジストリ概念図



2020年2月現在、後向き80例、前向き95例の症例が登録されており、後向き研究では免疫複合型MPGN 62例、C3腎症8例、IF所見なしが10例で、C3腎症は若年で尿所見・腎機能障害が軽微で腎予後が良い傾向を認めている。

7) 新規ネフローゼ研究の立ち上げ

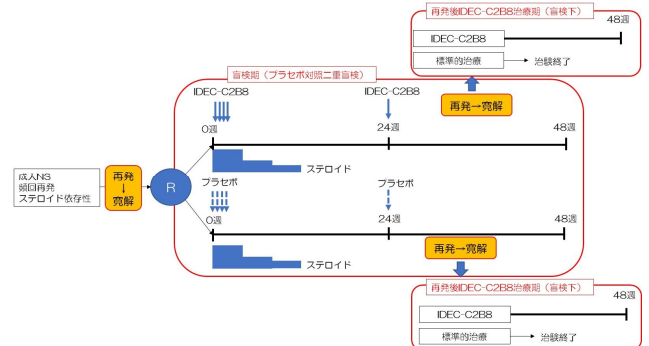
JNSCS データを用いた臨床研究の募集を行い、(1)日本膜性増殖性糸球体腎炎コホート研究、(2)巣状分節性糸球体硬化症の病理所見と治療反応性・予後との関連についての検討、(3)若年層ステロイド感受性MCNS/FSGSに関するコホート研究、(4)ステロイド治療による糖尿病の新規発症ならびに遷延化に関する検討、(5)膜性腎症における寛解後のステロイド薬・免疫抑制薬によ

る維持療法に関する検討、(6)正常血圧一次性ネフローゼ症候群におけるACE阻害薬/ARBの処方実態と腎アウトカムとの関連性、(7)JRBRを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後、(8)膜性腎症の予後に関する観察研究についての二次調査を行うため、JNSCSの固定データの提供を行った。

8) 成人期発症の難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するリツキサンの有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験

2017年に成人発症難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキサマブ投与に関するアンケートを行ったが、その結果をもとに、成人期発症の難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するリツキサンの有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験を計画している。PMDAと相談しながら試験のプロトコルを検討している(図9)。

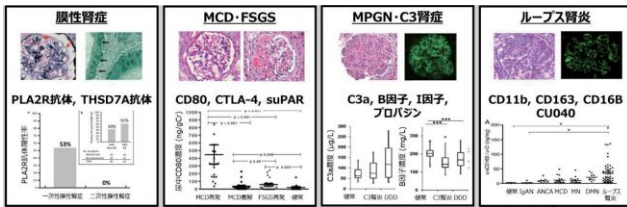
図9 成人発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキサマブ治療



9) AMED研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」との連携

今年度より、AMED研究との連携を開始した。微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症、膜性腎症、C3腎症/膜性増殖性糸球体腎炎、ループス腎炎の4つの代表的腎疾患の登録と検体収集を行い、各種バイオマーカーの測定法の確立と、4つの代表的腎疾患の診断や病勢評価、予後予測の有用性について評価する予定である(図10)。2020年2月現在54例が登録されている。

図 10 ネフローゼ症候群の新規診断法の確立



10) ガイドライン査読

難治性ネフローゼ症候群ガイドラインのうち、疫学データの部分を担当、執筆した。また査読も行った。さらに、アミロイドーシスに関する調査研究班のアミロイドーシスガイドラインの執筆・査読を行った。

11) 臨床個人調査票データベースを用いた研究

指定難病である一次性ネフローゼ症候群および一次性膜性増殖性糸球体腎炎患者の臨床個人調査票データベースを用い、人工知能 (AI) による深層学習、クラスター解析などを行い、重要な因子をあぶりだし、疾患層別化を行う研究に着手した。

わが国のネフローゼ症候群の臨床病態や診療実態を明らかにすることで、今後の診療ガイドラインの見直しや臨床研究の方向性を検討する上での基礎データとする。

D. 考察

わが国のネフローゼ患者において、ネフローゼ症候群患者の寛解率や再発率、末期腎不全移行率や死亡リスクを検討した。欧米諸国などに比して、膜性腎症や FSGS の寛解率が高い一方、高齢ネフローゼ症候群患者の感染症による死亡リスクが高いことなどが明らかとなった。現在、JNSCS の解析を 5 年間延長する JNSCS - Ex 研究を開始しており、さらに電子カルテからデータを直接引き出すシステムを構築し、JNSCS-In, JNSCS-Eld など新規コホートを予定している。また、希少疾患レジストリとして MPGN について解析を行うとともに、C3 腎症についてもレジストリ登録を進めている。成人発症難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキサン投与に関する臨床研究を進めるためのプロトコルを PMDA とも協議し、早々に臨床研究を開始したいと考えている。さらに「アミロイドーシスに関する調査研究班」の腎アミロイドーシス WG (責任者: 西慎一先生)、昨年度より新規に採択された AMED 研究「ネフローゼ症候群の新規診断法の確立」

(代表者: 丸山彰一先生) 研究とも連携を進めている。

E. 結論

JNSCS 研究により、日本のネフローゼ症候群の実態が明らかになりつつある。ネフローゼ症候群ワーキンググループで明らかとした成果は、今後の診療ガイドライン改定・進展に寄与するものと期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamamoto R et al. Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study Clin Exp Nephrol. 22:1266-1280, 2018
2. Nakagawa N et al. glomerulonephritis: a nationwide analysis of the Japan renal biopsy registry from 2007 to 2015. Clin Exp Nephrol. 22:797-807, 2018
3. Hayashi N, Okada K, Matsui Y, Fujimoto K, Adachi H, Yamaya H, Matsushita M, Yokoyama H. Glomerular mannose-binding lectin deposition in intrinsic antigen-related membranous nephropathy. Nephrol Dial Transplant 33:832-840, 2018
4. Yamamoto R, et al. Incidence of Remission and Relapse of Proteinuria, End-Stage Kidney Disease, Mortality, and Major Outcomes in Primary Nephrotic Syndrome: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). Clin Exp Nephrol. 2020 [Online ahead of print]

2. 学会発表

- 1.

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)
分担研究報告書

「難治性腎障害に関する調査研究」PKD-WG

研究分担者

武藤 智 順天堂大学大学院医学研究科泌尿器外科学・特任教授
望月俊雄 東京女子医科大学・多発性嚢胞腎病態研究部門・特任教授

研究要旨

【背景・目的・方法】

1. 「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究):前向きコホート研究
2. ADPKD の脳動脈瘤スクリーニング実態追跡調査
3. BMI が ADPKD の進行速度に及ぼす影響について:米国と日本の国際比較研究
4. 本邦の ADPKD 患者における CKD G5 期の実態調査(ADPKD G5 レジストリー)

【結果及び考察】

1. 339 例が登録された。男性 124 例(38.6%)、女性 215 例(61.4%)。平均年齢 50.9±13.2 歳で、家族歴は 232 例(70.1%)に確認できた。合併症では肝嚢胞は 291 例(85.8%)、脳動脈瘤 66 例(19.5%)、心臓弁膜症 78 例(23.0%)を認めた。登録時をベースラインとして ANOVA 解析すると、eGFR($p = 0.0003$)は有意に低下したが、両側腎容積(TKV; $p = 0.9486$)、に有意差を認めなかった。
2. 本邦では MRA による ADPKD の脳動脈瘤スクリーニングが推奨されているが、各国によって対応が大きく異なる。そこで今後のガイドライン作成に対して実際本邦でどのようにスクリーニングが行われているかを実態調査した。日本腎臓学会研修施設に対してアンケート調査を行った。667 施設中 217 施設(32.5%)から回答を得られた。回答いただいた施設の推定全患者数 5,282 人。85%の施設が全ての患者に対してスクリーニングを行っていた。脳動脈瘤を有する患者の 64%がスクリーニングにより見つかった。
3. 本研究は、後ろ向き観察研究である。データソースとして United States Renal Data System (USRDS)と日本透析医学会(JSDT)のデータベースを利用する。
対象患者:2007 年 1 月から 2008 年 12 月に日本または米国で透析導入された患者で、JSDT または USRDS のデータベースに登録されている ADPKD 患者を対象とする。JSDT では、通常、透析導入時の患者の特徴を調べていないが、2006 年、2007 年に全国調査を行い透析導入時患者臨床情報を収集しているので、この年度のデータを用いて分析をする。主要評価項目は透析導入時の患者年齢、副次評価項目は患者 BMI である。現在 United States Renal Data System (USRDS)のデータベース回収は終了し、日本透析医学会のデータベース取得に向けて学会の承認を申請している。
4. 全国レベルにおける ADPKD G5 期患者の実態調査と G4 期までのトルバプタン服用有無による G5 期での腎機能障害進行度の違いを調査する

A. 研究目的

1. 「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究) : PKD 症例の治療実態、腎機能・容積、合併症を前向きに検討する。
2. 本邦では MRA による ADPKD の脳動脈瘤スクリーニングがガイドラインにおいても推奨されているが、各国によって対応が大きく異なる。そこで今後のガイドライン作成に対して実際本邦でどのようにスクリーニングが行われているかを実態調査した。
3. 常染色体優性多発嚢胞腎(ADPKD)の進行速度に BMI が影響するか否かを検討する。
4. 本邦における ADPKD 患者のトルバプタン内服適応基準である eGFR 15 における腎機能悪化抑制効果は示されているが、eGFR 15(CKD G4 期まで)のトルバプタン内服有無による eGFR<15(CKD G5 期)での腎機能障害進行度に違いがあるかは報告されていない。ADPKD G5 レジストリーを構築し、G5 期の実態を全国レベルで明らかにすると同時に、G4 期までのトルバプタン内服の有無による G5 期での腎機能障害進行度の違いを調査する。

B. 研究方法

1. 多施設共同中央登録による前方向コホート研究であり、追跡期間は最終登録後 5 年。全ての登録症例が 2017 年 6 月 30 日までに追跡期間が終了し、統計解析を行った。一部欠損値に対しては多重代入法にて補完した。現在本邦の指定難病基準である、年間 TKV 増大率 > 5%の優位性を検討するために、混合効果モデルで TKV/year 5%以上群と 5%未満群の eGFR の比較を行った。
2. 日本腎臓学会研修施設に対してアンケート調査を行った。667 施設中 217 施設(32.5%)から回答を得られた。
3. 本研究は、後ろ向き観察研究である。データソースとして United States Renal Data System (USRDS)と日本透析医学会(JSDT)のデータベースを利用する。
対象患者: 2007 年 1 月から 2008 年 12 月に日本または米国で透析導入された患者で、JSDT または USRDS のデータベースに登録されている ADPKD 患者を対象とする。JSDT では、通常、透析導入時の患者の特徴を調べ

ていないが、2006 年、2007 年に全国調査を行い透析導入時患者臨床情報を収集しているので、この年度のデータを用いて分析をする。

主要評価項目は透析導入時の患者年齢、副次評価項目は患者 BMI である。

4. 多施設共同後ろ向き観察研究。各研究参加施設での院内倫理委員会承認日~2021 年 3 月 31 日で施行する。研究参加施設がそれぞれの施設において責任者のもと匿名化を行い、対応表を作成したうえでデータ登録を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を順守して行った。4 つの研究全てが前向き研究であり、患者への研究に関する説明と患者の自由意思による。登録時に連結可能な患者識別番号を、各施設で決定して付与し、記入する。この患者識別番号は当該施設においてのみ連結可能であり、各施設で責任を持って管理した。

いずれの研究も、各施設倫理委員会の承認を得ている。さらに「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」(J-PKD レジストリー研究)(申請番号 6 番)、「ADPKD の脳動脈瘤スクリーニング実態追跡調査」(申請番号 54 番)に関しては日本腎臓学会倫理委員会でも承認されている。

本邦の ADPKD 患者における CKD G5 期の実態調査(ADPKD G5 レジストリー)は各施設倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、十分な説明のうえ自由意志により同意を文書で取得する。ただし研究対象者が死亡あるいは各施設に通院されていない場合オプトアウトで代用する。(UMIN000039725)

C. 研究結果

1. 339 例が登録された。男性 124 例(38.6%)、女性 215 例(61.4%)。平均年齢 50.9 ± 13.2 歳。40 歳代が最も多かった。家族歴あり 232 例(70.0%)、なし 23 例(6.7%)、不明 86 例(25.2%)。合併症では肝嚢胞は 291 例(85.8%)、脳動脈瘤 66 例(19.5%)、心臓弁膜症 78 例(23.0%)を認めた。登録時をベースラインとして ANOVA 解析すると、eGFR($p = 0.0003$)は有意に低下した。両側腎容積(total Kidney Volume: TKV)は 5 年間の経過観察で有意差を認めなかったが($p = 0.9486$)、TKV 年間変化量は 5 年間で有意に増大した

($p = 0.0041$)。しかし、Mayo 分類別の年間変化量は eGFR ($p = 0.4$)、TKV ($p = 0.08$) ともに有意差を認めなかった。

TKV を目的変数として、腎容積増大速度に影響する臨床因子を検討すると、尿蛋白 ($p = 0.049$) および HDL-C 高値 ($p = 0.032$) が TKV の増大速度は速める因子であった。腎機能低下速度に有意に影響する臨床因子は、女性 ($p = 0.022$)、HDL-C ($p = 0.015$)、登録時 eGFR ($p = 0.007$)、log 尿蛋白 ($p = 0.030$) であった。混合効果モデルでは TKV 5 % 群と < 5 % 群の差を認めなかった。

2. 回答いただいた 667 施設中 217 施設 (32.5%) より解答をいただいた。施設の推定全患者数 5,282 人。85 % の施設が全ての患者に対してスクリーニングを行っていたが、全く行っていない施設は 6 % であった。患者全体では 12 % の患者に脳動脈瘤を認め、そのうち 64 % が集計施設のスクリーニングにより見つかった。脳出血・クモ膜下出血は 4 % の患者に認め、そのうち 75 % が集計施設初診前に発症した。未破裂動脈瘤に対する治療歴は 4 % に認め、そのうち 59 % が初診後であった。
3. United States Renal Data System (USRDS) のデータベース回収は終了している。現在、日本透析医学会のデータベース取得に向けて学会の承認を申請している。
4. 現時点では、各施設にて倫理委員会に申請中である。今後報告予定。

D. 考察

1. JPKD コホート研究では、Mayo 分類間で eGFR、TKV ともに有意差を認めなかった。しかし、そもそも今回の前向きレジストリー開始時期 (2010 年) は、Mayo 分類の提唱 (JASN 2015) より前であり、study design としても使用は現実的でない。さらに本研究では個々の症例の腎画像診断を中央管理することが困難であり、Mayo 分類の typical と atypical (class 2A) の区別ができていないため、あくまで typical (class 1A~E) と仮定した場合の評価である。したがって今回のレジストリーではこの結果のみから Mayo 分類の日本人の妥当性は判断できない。今回の検討では、女性、HDL-C は低い、尿たんぱくが多い、登録時 eGFR が高い方が eGFR 低下速度が速いことが示された。今後統計学的解析を進めるとともに、臨床的意義を検討

していく。TKV 5 % 群と < 5 % 群で eGFR の差を認めなかったことから、今回の検討では、TKV 5 % が腎機能低下に影響することが示されなかった。

2. 本邦のガイドラインでは「ADPKD に対する脳動脈瘤スクリーニングは推奨されるか？」という Clinical Question に対して「ADPKD では脳動脈瘤の罹病率が高く、破裂した場合には生命予後に大きく影響するため、脳動脈瘤のスクリーニングの実施を推奨する」としている。ADPKD において未破裂脳動脈瘤の罹病率は、ADPKD 以外と比較し有意に高く、さらに ADPKD のなかでも特に脳動脈瘤やくも膜下出血の家族歴がある場合の罹病率は家族歴がない場合に比較し有意に高いことが知られている。また、海外からの報告では脳動脈瘤のスクリーニングが必要と考える腎臓内科医は 1/4 にすぎないことが報告されている。しかし、日本を含めたアジアやドイツ、ポーランドでは ADPKD の患者さんの脳動脈瘤合併頻度が高いことも報告されていて、国によって脳動脈瘤スクリーニングの意義は異なるとも考えられる。今回のアンケートでは、脳動脈瘤の約 60 % が MRA によるスクリーニングで発見された。本邦のガイドラインで推奨する脳動脈瘤スクリーニングは多くの施設で行われ、実際多くの患者で動脈瘤を発見することができていた。今後、有解答施設に対して二次アンケートを行っていく予定である。
3. ADPKD 進行に BMI が影響することは海外の複数の論文で示唆されている。しかし、明確なエビデンスには乏しく日米の ADPKD 患者のデータから BMI の影響を明らかにする。
4. 現在 ADPKD に対する根治的治療薬としてトルバプタンが多くの国で投与されている。それぞれの国で、トルバプタンの使用条件は異なる。本邦では CKD G4 まで投与することが可能である。CKD G4 に対するトルバプタンの有用性は REPRISSE 試験で示された。しかし、トルバプタン投与が G5 となった後の腎機能低下速度にどのように影響するかは不明である。本研究ではトルバプタン投与群と非投与群で G5 後の腎機能低下速度を比較する。

E. 結論

1. J-PKD コホート研究は日本の唯一の PKD コホートであり、日本人の PKD の自然史ならびに治療介入の実態について報告する。

2. ADPKD の脳動脈瘤スクリーニング実態追跡調査を行った。本邦の ADPKD 患者の脳動脈瘤のうち約 60%がスクリーニングにより発見されていた。
3. ADPKD 進行に対する BMI の影響を検証するために、日米患者のデータベース研究を行う。
4. ADPKD G5 の腎機能低下速度に G4 までのトルバプタン投与がどのように影響するか検討する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Suwabe T, Ubara Y, Hayami N, Yamanouchi M, Hiramatsu R, Sumida K, Sawa N, Sekine A, Kawada M, Hasegawa E, Hoshino J, Takaichi K. Factors Influencing Cyst Infection in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease. *Nephron*. 2019; 141(2): 75-86.
- 2) Sato M, Kataoka H, Ushio Y, Manabe S, Watanabe S, Akihisa T, Makabe S, Yoshida R, Iwasa N, Mitobe M, Hanafusa N, Tsuchiya K, Nitta K, Mochizuki T. High Serum Phosphate Level as a Risk Factor to Determine Renal Prognosis in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: A Retrospective Study. *Medicines (Basel)*. 2020 Mar 12;7(3).
- 3) Ushio Y, Kataoka H, Sato M, Manabe S, Watanabe S, Akihisa T, Makabe S, Yoshida R, Tsuchiya K, Nitta K, Mochizuki T. Association between anemia and renal prognosis in autosomal dominant polycystic kidney disease: A retrospective study. *Clin Exp Nephrol*. 2020 Feb 8. doi: 10.1007/s10157-020-01856-1.
- 4) Kataoka H, Fukuoka H, Makabe S, Yoshida R, Teraoka A, Ushio Y, Akihisa T, Manabe S, Sato M, Mitobe M, Tsuchiya K, Nitta K, Mochizuki T. Prediction of Renal Prognosis in Patients with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease Using *PKD1/PKD2* Mutations. *J. Clin. Med.* 2020 Jan 5;9(1)
- 5) Muto S, Ando M, Nishio S, Han aoka K, Ubara Y, Narita I, Kam ura K, Mochizuki T, Tsuchiya K, Tsuruya K, Horie S. The relationship between liver cyst volume and QOL in Japanese ADPK D patients. *Clin Exp Nephrol*. 2019 Dec 26
- 6) Sakuhara Y, Nishio S, Hattanda F, Soyama T, Takahashi B, Abo D, Mimura H. Initial experience with the use of tris-acryl gelatin microspheres for

transcatheter arterial embolization for enlarged polycystic liver. *Clin Exp Nephrol*. 2019; 23; 825-33.

- 7) Mochizuki T, Teraoka A, Akagawa H, Makabe S, Akihisa T, Sato M, Kataoka H, Mitobe M, Furukawa T, Tsuchiya K, Nitta K. Mutation analyses by next-generation sequencing and multiplex ligation-dependent probe amplification in Japanese autosomal dominant polycystic kidney disease patients. *Clin Exp Nephrol*. 2019 Aug;23(8):1022-1030.

2. 学会発表

- 1) Miura K, Sato Y, Nawashiro Y, Ando T, Iida T, Shirai Y, Ishiwa S, Shiratori A, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishizuka K, Chikamoto H, Akioka Y, Hattori M. Treatment strategy for autosomal recessive polycystic kidney disease with end-stage kidney disease. 18th Congress of the International Pediatric Nephrology Association, Venice, Italy, October 19, 2019
- 2) Nakanishi K. Session 5 IgA Nephropathy and Henoch Schonlin Purpura Nephropathy. Koichi Nakanishi. Treatment of IgAN and HSP nephritis. 18th Congress of the International Pediatric Nephrology Association, Venice, Italy. 2019/10/17-21
- 3) Miura K, Shirai Y, Kunishima S, Ishiguro A, Hamada R, Ishikura K, Hattori M. A nationwide survey of long-term prognosis of Epstein syndrome. 18th Congress of the International Pediatric Nephrology Association, Venice, Italy, October 20, 2019
- 4) Miura K, Hattori M. Practice guidelines for pediatric peritoneal dialysis in Japan. The 9th Asia Pacific Chapter Meeting of International Society for Peritoneal Dialysis, Nagoya, Sep 6, 2019
- 5) Miura K, Sato Y, Nawashiro Y, Iida T, Taniguchi Y, Nagasawa T, Shirai Y, Takagi Y, Ban H, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishizuka K, Chikamoto H, Akioka Y, Hattori M. Treatment strategy for end-stage kidney disease in pediatric autosomal recessive polycystic kidney disease. The 54th Annual Meeting of the Japanese Society for Pediatric Nephrology, Osaka, June 7, 2019
- 6) Miura K, Harita Y, Tsurumi H, Takahashi K, Igarashi T, Iijima K, Hattori M. Clinical manifestations and genetic analysis of primary distal renal tubular acidosis. ISN World Congress of Nephrology 2019, Melbourne, Australia, April 14, 2019

- 7) 三浦健一郎, 藪内智朗, 藤枝幹也, 服部元史. 最近の腎移植後感染症: EB ウイルス—移植後リンパ増殖性疾患. 第 53 回日本臨床腎移植学会, 2020/2/19
- 8) 中西浩一. アルポート症候群を中心とした小児科領域の遺伝子診断(教育講演). 第 14 回九州遺伝子診断研究会. 沖縄. 2019/11/30.
- 9) 三浦健一郎, 白井陽子, 飯田貴也, 安藤太郎, 石和翔, 白鳥孝俊, 藪内智朗, 金子直人, 石塚喜世伸, 近本裕子, 秋岡祐子, 山村智彦, 野津寛大, 飯島一誠, 山口裕, 服部元史. 蛋白尿なく CKD ステージ G3 を呈した常染色体優性 Alport 症候群の 1 例. 第 41 回日本小児腎不全学会学術集会, 高知, 2019/11/28
- 10) 三浦健一郎, 服部元史. 小児・新生児の急性血液浄化療法の現状と課題: エンドトキシン除去療法. 第 30 回日本急性血液浄化学会, 浜松, 2019/10/27
- 11) 武藤 智. 遺伝カウンセリング 遺伝性腎疾患と遺伝カウンセリング 最も多い遺伝性腎疾患: 常染色体優性多発性嚢胞腎. 第 49 回日本腎臓学会東部学術大会. 東京. 2019/10/4-5.
- 12) 諏訪部達也. 嚢胞性肝患者へのインターベンション 常染色体優性多発性嚢胞腎に伴う嚢胞感染症の新しい治療戦略. 第 49 回日本腎臓学会東部学術大会. 東京. 2019/10/4-5.
- 13) 石川英二, 溝口翔子, 小田圭子, 平林陽介, 春木あゆみ, 伊藤貴康, 藤本美香, 村田智博, 片山 鑑, 伊藤正明. 妊娠中の腎生検で IgA 腎症と診断した 2 症例. 第 49 回日本腎臓学会東部学術大会. 東京. 2019/10/4-5.
- 14) 三浦健一郎, 張田 豊, 鶴見晴子, 高橋和浩, 五十嵐隆, 飯島一誠, 服部元史. 一次性遠位尿細管性アシドーシスの臨床像と遺伝子変異の解析. 第 23 回腎間質障害研究会, 東京, 2019/9/21
- 15) 三浦健一郎, 白井陽子, 金子直人, 飯田貴也, 安藤太郎, 石和翔, 白鳥孝俊, 藪内智朗, 石塚喜世伸, 古澤美由紀, 海上耕平, 角田洋一, 奥見雅由, 石田英樹, 田邊一成, 小池淳樹, 本田一穂, 山口裕, 服部元史. 糸球体係蹄に linear な IgG 沈着を認めた慢性活動性抗体関連型拒絶の 1 例. 移植腎病理研究会第 23 回学術集会, 名古屋, 2019/7/20
- 16) 仲谷慎也, 等. シンポジウム「インパクトある臨床研究」VDRA vs.カルシメテクス—血液透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療にどちらを選択するか (VICTORY 試験). 第 64 回日本透析医学会学術集会・総会. 横浜. 2019/6/28-30
- 17) 平林陽介, 溝口翔子, 小田 圭子, 春木あゆみ, 伊藤貴康, 村田智博, 片山 鑑, 石川英二, 伊藤 明. 当院における腹膜透析早期離脱原因の検討. 第 64 回日本透析医学会学術集会・総会. 横浜. 2019/6/28-30
- 18) 石川英二, 溝口翔子, 小田圭子, 平林陽介, 春木あゆみ, 伊藤貴康, 藤本美香, 村田智博, 片山 鑑, 土肥 薫, 伊藤正明. 腹膜透析を行った重症心不全合併患者の生命予後. 第 64 回日本透析医学会学術集会・総会. 横浜. 2019/6/28-30
- 19) 浜 武継, 島 友子. 多発性嚢胞腎における Activators G protein 7 の関与. 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 20) 甲斐平康, 等. 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) における腎機能・腎血漿流量に関する検討. 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 21) 三浦健一郎, 白井陽子, 國島伸治, 濱田陸, 石倉健司, 服部元史. エプスタイン症候群の長期予後に関する追跡調査. 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 22) 三浦健一郎, 長澤将, 小椋雅夫, 倉山亮太, 松村英樹, 松本真輔, 石川英二, 川口武彦, 鶴屋和彦, 乳原善文. 2018 年腎生検二次アンケート調査結果(小児). 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 23) 諏訪部 達也. 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者の治療及び病態の解明. 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 24) 関根章成, 星野純一, 藤丸拓也, 諏訪部 達也, 等. 家族歴の明らかでない PKD における遺伝子変異と腎予後. 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 25) 村田智博, 溝口翔子, 小田圭子, 平林陽介, 伊藤貴康, 片山 鑑, 石川英二, 伊藤正明. 腎生検時に行っている OGTT は臨床的に有用か? 第 62 回日本腎臓学会学術集会. 名古屋. 2019/6/21-23.
- 26) 石川英二, 長澤 将, 川口武彦, 勝野敬之, 森川 貴, 三浦健一郎, 丸井祐二, 原 重雄, 鶴屋和彦, 乳原善文. 2018 年腎生検二次アンケート調査結果(腎生検リスク要因:成人).

- 第 62 回日本腎臓学会学術集会 . 名古屋 . 2019/6/21-23 .
- 27) 長澤 将, 川口武彦, 勝野敬之, 森川 貴, 丸井祐二, 原 重雄, 石川英二, 三浦健一郎, 鶴屋和彦, 乳原善文. 腎生検後に TAE となった患者背景についての検討 . 第 62 回日本腎臓学会学術集会 . 名古屋 . 2019/6/21-23 .
- 28) 石川英二. 診療ガイドラインに強くなる 作成方法を理解して信頼できる診療ガイドラインを活用しよう . 第 62 回日本腎臓学会学術集会 . 名古屋 . 2019/6/21-23 .
- 29) 中西浩一 . アルポート症候群総論 . シンポジウム 11「アルポート症候群～新たな展開～」 . 第 62 回日本腎臓学会学術集会 . 名古屋 . 2019/6/21-23 .
- 30) 中西浩一 . 常染色体劣性多発性嚢胞腎 (ARPKD). シンポジウム 13「Ciliopathy 嚢胞腎関連疾患のアップデート」 . 第 62 回日本腎臓学会学術集会 . 名古屋 . 2019/6/21-23 .
- 31) 中西浩一 . アルポート症候群 . ワークショップ「小児腎疾患のガイドラインの現状と今後」 . 第 54 回日本小児腎臓病学会学術集会 . 大阪 . 2019/6/8 .
- 32) 三浦健一郎 . 新専門医制度の現状と今後—専門医更新・講習会審査 . 第 122 回日本小児科学会学術集会 , 金沢 , 2019/4/19
- 33) 三浦健一郎 . 小児の維持輸液療法を考える pros. 等張性電解質輸液 (糖入) 製剤を選択し, Holliday-Segar's 計算式とは異なる輸液量算出方法を推奨する—hospital-acquired hyponatremia の見地から . 第 122 回日本小児科学会学術集会 , 金沢 , 2019/4/20
- 34) 武藤 智 . 教育企画 7 遺伝性腎・泌尿器疾患と遺伝カウンセリング 腎泌尿器科領域の遺伝性疾患:ADPKD . 第 107 回日本泌尿器科学会総会 . 名古屋 . 2019/4/18-21 .
- 35) 鈴木康夫, 水谷有希, 野田健太郎, 杉谷直大, 石川英二, 中島亜矢子 . ループス腎炎の 1 年後の治療反応性と腎予後に関する検討 . 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 . 京都 . 2019/4/15-17 .

G . 知的財産権の取得状況

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))
「難治性腎障害に関する調査研究」班
分担研究報告書
Transitionワーキンググループ

責任研究分担者

服部元史 東京女子医科大学腎臓小児科

研究分担者

岩野正之 福井大学医学部腎臓病態内科学

研究協力者

芦田 明 大阪医科大学小児科
石倉健司 北里大学医学部小児科学
井上 勉 埼玉医科大学腎臓内科
後藤芳充 名古屋第二赤十字病院小児腎臓科
小松康宏 群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学
佐古まゆみ 国立成育医療センター臨床試験推進室
重松 隆 和歌山県立医科大学腎臓内科
杉山 斉 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
寺野千香子 東京都立小児総合医療センター腎臓内科
中西浩一 琉球大学大学院医学研究科育成医学(小児科)講座
西尾妙織 北海道大学病院内科学
幡谷浩史 東京都立小児総合医療センター総合診療科・腎臓内科
藤元昭一 宮崎大学医学部血液・血管先端医療学
本田雅敬 東京都立小児総合医療センター
三浦健一郎 東京女子医科大学腎臓小児科
向山政志 熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学
吉矢邦彦 原泌尿器科病院腎臓内科

研究要旨

【背景・目的】小児期に発症した慢性疾患患者の成人医療への移行(transition)が国内外で重要視されている。2014年に実施された全国調査では、移行期医療の対象となる腎疾患で多かったのはIgA腎症と微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)であったため(Clin Exp Nephrol 2016)、本研究では、小児期に発症し、その後思春期・青年期に至ったIgA腎症とMCNS患者の成人診療科へのスムーズな転科と患者の自立支援を目的として、「腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」を作成した。【方法】腎臓内科および腎臓小児科から構成された研究分担者と研究協力者により、IgA腎症とMCNSの治療・管理において、特に思春期・青年期で問題となる事項(question)を抽出した。その後、各事項(question)に対する回答(answer)と解説を、小児科サイドと腎臓内科サイドで併記する形式で作成した。同時に、IgA腎症とMCNS患者に特化した自立支援と成人診療科へのスムーズな転科のためのツール(患者への病気や治療薬・治療法の説明文書、移行準備評価チェックリスト、転科時に必要な診療情報、医療助成制度の概要など)を作成した。【結果】本ガイドは、2019年7月に、「腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」として、公表・出版された。【考察】小児期に発症した思春期・青年期のIgA腎症とMCNS患者の成人診療科へのスムーズな転科支援と患者の自立支援が本ガイドの目的である。本ガイドがさまざまな臨床の場面で活用されることが期待される。

キーワード: 移行(transition)/IgA腎症/微小変化型ネフローゼ症候群/移行期医療支援ガイド

A. 研究目的

小児期に発症した慢性疾患患者の成人医療へのスムーズな移行のために、移行期医療の啓発と普及がきわめて重要である。腎疾患領域では 2011 年に国際腎臓学会および国際小児腎臓学会から共同提言が発表され、各国の事情に合わせた移行期医療のための基本指針が示された (Kidney Int 2011; 80: 704-707)。

本邦においては 2015 年 3 月に「小児慢性腎臓病患者における移行医療についての提言」がまとめられ (日腎会誌 2015; 57: 789-803)、2016 年 10 月には「思春期・青年期の患者のための CKD 診療ガイド」が作成された (日腎会誌 2016; 58: 1095-1233)。

2017 年 10~12 月に日本腎臓学会評議員、日本小児腎臓病学会代議員を対象にこれらの資料の認知度・理解度・活用度に関するアンケート調査を行った。その結果、これらの認知度は高いものの、臨床の現場での活用度は低いことが明らかとなり、実践的な移行期医療支援ガイドや移行期医療支援ツールを整備する必要性が示された (日腎会誌 2018; 60: 972-977)。

2014 年に行われた全国調査では、移行期医療の対象となる腎疾患のうちもっとも多いのは IgA 腎症と微小変化型ネフローゼ症候群 (MCNS) であった (Clin Exp Nephrol 2016; 20: 918-925)。

移行期医療における大きな障壁の一つは小児科と成人診療科における治療法の違い (treatment gap) である。そこで、IgA 腎症と MCNS の移行期医療支援ガイドの作成に向けて、その基本情報を得るために、2018 年 9~10 月に、日本腎臓学会評議員と日本小児腎臓病学会代議員を対象に、小児科と成人診療科における両疾患の診療ガイドラインの認知度と活用状況に関するアンケート調査を行った。その結果、IgA 腎症と MCNS の診療において、成人診療科と小児科で認知されている、あるいは活用されている診療ガイドラインは大きく異なっている実態が明らかとなった (日腎会誌 2019; 61: 51-57)。

これらの結果をもとに、本年度は、小児期に発症し、その後思春期・青年期に至った IgA 腎症と MCNS 患者の成人診療科へのスムーズな転科と患者の自立支援を目的として、「腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」を作成した。

B. 研究方法

腎臓内科および腎臓小児科から構成された研究分担者と研究協力者により、IgA 腎症と MCNS の治療・管理において、特に思春期・青年期で問題となる事項 (questions) を抽出した。

その後、各事項 (questions) に対する回答 (answers) と解説を、小児科サイドと腎臓内科サイドで併記する形式で作成した。

同時に、IgA 腎症と MCNS 患者に特化した自立支援と成人診療科へのスムーズな転科のためのツール (患者への病気や治療薬・治療法の説明文書、移行準備評価チェックリスト、転科時に必要な診療情報、医療助成制度の概要など) を作成した。

作成された移行期医療支援ガイドは、日本腎臓学会と日本小児腎臓病学会による査読を受け、指摘された事項は適宜、加筆修正した。

(倫理面への配慮)

本研究 (移行期医療支援ガイド作成) は診療データや個人情報を扱うものではないため、倫理委員会の承認は不要と考えられ、日本腎臓学会と日本小児腎臓病学会の理事会の承認を受けて進められた。

C. 研究結果

1. 「移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」の作成と公表

本ガイドは、2019 年 7 月に、「腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」として、公表・出版された。

D. 考察

小児期に発症した思春期・青年期の IgA 腎症と MCNS 患者の成人診療科へのスムーズな転科支援と患者の自立支援が本ガイドの目的である。

前述したように、小児と成人では、IgA 腎症やネフローゼ症候群に対する治療方法が大きく異なることが明らかとなり、スムーズな転科を妨げる大きな要因となっている。そこで本ガイドでは、IgA 腎症と MCNS の治療・管理について、小児科医と腎臓内科医・かかりつけ医間の相互理解を深める (treatment gap を埋める) 内容とした。

また、IgA 腎症と MCNS 患者に特化した自立支援と成人診療科へのスムーズな転科のためのツール (患者への病気や治療薬・治療法の説明文書、移行準備評価チェックリスト、転科時に必要な診療情報、医療助成制度の概要など) を提供した。

なお、本ガイドは、小児科医と成人診療科医が、小児・成人を対象としたそれぞれのガイドラインに精通して実践できるようになることを目的として作成されたものではない。小児科医と成人診療科医のそれぞれが円滑に移行期医療を進めるために、患者に双方の治療法とその根拠を説明する助けとなるよう、それぞれの治療・管理の方法や考え方についての理解を深めるためのもので

ある。

E. 結論

小児期に発症した思春期・青年期の IgA 腎症と MCNS 患者の成人診療科へのスムーズな転科支援と患者の自立支援を目的として、「移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-」を作成・公表した。本ガイドがさまざまな臨床の場面で活用されることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Miura K, Sato Y, Yabuuchi T, Kaneko N, Ishizuka K, Chikamoto H, Akioka Y, Nawashiro Y, Hisano M, Imamura H, Miyai T, Sakamoto S, Kasahara M, Fuchinoue S, Okumi M, Ishida H, Tanabe K, **Hattori M**: Individualized concept for the treatment of autosomal recessive polycystic kidney disease with end-stage renal disease. **Pediatric Transplantation** e13690 doi.org/10.1111/ptr.13690, 2020
- 2) Nagasawa T, Miura K, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishizuka K, Chikamoto H, Akioka Y, Hisano M, **Hattori M**: Long-term outcome of renal transplantation in childhood-onset anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. **Pediatric Transplantation** doi.org/10.1111/ptr.13656, 2020
- 3) Kanda S, Ohmuraya M, Akagawa H, Horita S, Yoshida Y, Kaneko N, Sugawara N, Ishizuka K, Miura K, Harita Y, Yamamoto T, Oka A, Araki K, Furukawa T, **Hattori M**: Deletion in the cobalamin synthetase W Domain-Containing Protein 1 Gene is associated with Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract. **Journal of American Society of Nephrology** 31:139-147, 2020
- 4) Miura K, Harita Y, Takahashi N, Tsurumi H, Yasudo H, Isojima T, Hirata Y, Inuzuka R, Takizawa K, Toyofuku E, Nishimoto H, Takamizawa M, Ando T, Sugawa M, Yanagisawa A, Inatomi J, Nogimori Y, Kinumaki A, Namai Y, **Hattori M**, Oka A: Nonosmotic secretion of ADH and salt loss in hyponatremia in Kawasaki disease. **Pediatrics International** 62:363-370, 2020
- 5) Sato Y, Ochiai R, Ishizaki Y, Nishida T, Miura K, Taki A, Tani Y, Naito M, Takahashi Y, Yaguchi Saito A, **Hattori M**, Nakayama T: Validation of the Japanese Transition Readiness Assessment Questionnaire (TRAQ). **Pediatrics International** 62:221-228, 2019
- 6) Shirai Y, Miura K, Shimizu S, **Hattori M**, Shimizu N: Risk factors for hyponatremia after administration of hypotonic fluids. **Pediatrics International** 61:1239-1243, 2019
- 7) Hirano D, Inoue E, Sako M, Ashida A, Honda M, Takahashi S, Iijima K, **Hattori M**: Clinical characteristics at the renal replacement therapy initiation of Japanese pediatric patients: a nationwide cross-sectional study. **Clinical and Experimental Nephrology** doi:10.1007/s10157-019-01788-5, 2019
- 8) Sawada A, Unagami K, Horita S, Kawanishi K, Okumi M, Taneda S, Ishida H, **Hattori M**, Tanabe K, Honda K, Uchida K, Shimizu A, Koike J, Nitta K, Nagashima Y: The fate of full-house immunofluorescence staining in renal allograft: A case report. **Pathology International** 69:655-660, 2019
- 9) Nagano C, Morisada N, Nozu K, Kamei K, Tanaka R, Kanda S, Shiona S, Araki Y, Ohara S, Matsumura C, Kasahara K, Mori Y, Seo A, Miura K, Washiyama M, Sugimoto K, Harada R, Tazoe S, Kourakata H, Enseki M, Aotani D, Yamada T, Sakakibara N, Yamamura T, Minamikawa S, Ishikura K, Ito S, **Hattori M**, Iijima K: Clinical characteristics of HNF1B-related disorders in a Japanese population. **Clinical and Experimental Nephrology** 23:1119-1129, 2019
- 10) Ban H, Miura K, Ishizuka K, Kaneko N, Taniguchi Y, Nagasawa T, Shirai Y, Yabuuchi T, Takagi Y, Goto A, **Hattori M**: Clinical characteristics of Campylobacter enteritis after pediatric renal transplantation: A retrospective analysis from single center. **Transplant Infectious Disease** 21: e13040, 2019
- 11) Sugawara Y, Kato H, Yoshida Y, Fujisawa M, Kokame K, Miyata T, Akioka Y, Miura K, **Hattori M**, Nangaku M: Novel CFHR2-CFHR1 Hybrid in C3 Glomerulopathy Identified by Genomic Q1 Structural Variation Analysis. **Kidney International Reports** 4:1742-1762, 2019
- 12) Rossanti R, Shono A, Miura K, **Hattori M**, Yamamura T, Nakanishi K, Minamikawa S, Fujimura J, Horinouchi T, Nagano C, Sakakibara N, Kaito H, Nagase H, Morisada N,

- Asanuma K, Matsuo M, Nozu K, Iijima K: Molecular assay for an intronic variant in NUP93 that causes steroid resistant nephrotic syndrome. **Journal of Human Genetics** 64:673-679, 2019
- 13) Hashimoto T, Harita Y, Takizawa K, Urae S, Ishiduka K, Miura K, Horita S, Tamiya G, Ishida H, Mitsui T, Hayasaka K, **Hattori M**: In vivo expression of NUP93 and its alteration by NUP93 mutations causing focal segmental glomerulosclerosis. **Kidney International Reports** 4:1312-1322, 2019
- 14) Okonogi H, Kawamura T, Joh K, Koike K, Miyazaki Y, Ogura M, Tsuboi N, Hirano K, Matsushima M, Yokoo T, Horikoshi S, Suzuki Y, Yasuda T, Shirai S, Shibata T, **Hattori M**, Akioka Y, Katafuchi R, Hashiguchi A, Hisano S, Shimizu A, Kimura K, Maruyama S, Matsuo S, Tomino Y, for The Special IgA Nephropathy Study Group: A grading system that predicts the risk of dialysis induction in IgA nephropathy patients based on the combination of the clinical and histological severity. **Clinical and Experimental Nephrology** 23:16-25, 2019
- 15) Sawada A, Kawanishi K, Horita S, Omoto K, Okumi M, Shimizu T, Taneda S, Fuchinoue S, Ishida H, Honda K, **Hattori M**, Tanabe K, Koike J, Nagashima Y, Nitta K: Monoclonal immunoglobulin G deposits on tubular basement membrane in renal allograft: is this significant for chronic allograft injury? **Nephrology Dialysis Transplantation** 34: 711-717, 2019
- 16) 久富隆太郎、三浦健一郎、神田祥一郎、谷口洋平、長澤武、伴英樹、白井陽子、金子直人、藪内智朗、高木陽子、石塚喜世伸、秋岡祐子、原太一、森貞直哉、飯島一誠、**服部元史**: 腎移植前精査中に HNF1B 異常を同定した先天性腎尿路異常の 1 例. **日本臨床腎移植学会雑誌** 7:96-98, 2019
- 17) 高木陽子、三浦健一郎、谷口洋平、飯田貴也、長澤武、伴英樹、白井陽子、藪内智朗、金子直人、石塚喜世伸、高岡美也子、**服部元史**: Roseomonas 属による腹膜透析関連腹膜炎を呈した一例. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:246-249, 2019
- 18) 久富隆太郎、三浦健一郎、飯田貴也、谷口洋平、長澤武、伴英樹、白井陽子、金子直人、藪内智朗、高木陽子、石塚喜世伸、宮井貴之、角田洋一、奥見雅由、田邊一成、**服部元史**: 生体腎移植後に石灰化を伴う尿管壊死を来した 1 例. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:242-245, 2019
- 19) 高木陽子、三浦健一郎、奥見雅由、谷口洋平、飯田貴也、長澤武、伴英樹、白井陽子、藪内智朗、金子直人、石塚喜世伸、石井徹子、森田賢、高岩正典、田邊一成、**服部元史**: 移植後腎動脈狭窄による高血圧と腎機能障害を呈した一例. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:184-187, 2019
- 20) 山元綾子、今村秀明、此元隆雄、上村敏行、賀本敏行、石塚喜世伸、**服部元史**、清水朋一、石田英樹、田邊一成、盛武浩: 生体腎移植後の移植腎尿管結石反復例. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:180-183, 2019
- 21) 伴英樹、三浦健一郎、石塚喜世伸、飯田貴也、谷口洋平、長澤武、白井陽子、金子直人、藪内智朗、高木陽子、**服部元史**: 小児腎移植後サイトメガロウイルス日和見感染の臨床的特徴と移植腎機能に及ぼす影響. **日本小児科学会雑誌** 123:727-733, 2019
- 22) 三浦健一郎、佐古まゆみ、芦田明、石倉健司、井上勉、後藤芳充、小松康広、重松隆、杉山斉、寺野千香子、中西浩一、西尾沙織、幡谷浩史、藤元昭一、向山政志、吉矢邦彦、本田雅敬、岩野正之、**服部元史**: IgA 腎症と微小変化型ネフローゼ症候群の診療ガイドラインの認知度と活用状況に関するアンケート調査の報告. **日本腎臓学会誌** 61:51-57, 2019
- 23) 成田一衛、**服部元史**、芦田明、三浦健一郎、岩野正之、石倉健司、井上勉、後藤芳充、小松康広、佐古まゆみ、重松隆、杉山斉、寺野千香子、中西浩一、西尾妙織、幡谷浩史、藤元昭一、本田雅敬、向山政志、古谷邦彦: 腎疾患の移行期医療支援ガイド IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群 . (厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)難治性腎障害に関する調査研究班編)、東京医学社、2019
- 24) Essential points from Evidence-based Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease 2018. **Clinical and Experimental Nephrology** 23:1-15, 2019
- 25) **服部元史**: 小児からの移行期医療. IgA 腎症の病態と治療(富野康日己監修、川村哲也、鈴木雄介編集)、p211-216、中外医学社、2019
- 26) **服部元史**: 小児 ARPKD に対する腎代替療法. **腎と透析** 87:770-775, 2019

- 27) **服部元史**: 本邦小児腎移植の移植成績と課題. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:43-49, 2019
- 28) **服部元史**: 小児 ABO 不適合生体腎移植の成績. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:50-58, 2019
- 29) **服部元史**: 小児期発症難治性腎疾患の移行期医療の現状. **腎臓内科・泌尿器科** 9:471-476, 2019
- 30) **服部元史**: 乏尿. **小児科** 60:617-623, 2019
- 31) **服部元史**: 小児期発症 IgA 腎症患者の移行期医療. **日本臨牀** 77:711-716, 2019
- 32) 三浦健一郎、**服部元史**: Lowe 症候群. 別冊日本臨牀内分泌症候群(第3版) IV その他の内分泌疾患を含めて、p488-491 日本臨牀社、2019
- 33) 三浦健一郎、**服部元史**: 小児の水電解質管理. **日本小児腎臓病学会雑誌** 32:3-11, 2019
- 34) 三浦健一郎、**服部元史**: 電解質異常. **腎と透析** 87:279-282, 2019
- 35) 芦田明、**服部元史**: CKD-MBD 管理について. **日本小児腎不全学会雑誌** 39:64-70, 2019
- 36) 三浦健一郎、**服部元史**: 多発性嚢胞腎・常染色体劣性多発性嚢胞腎. **腎と透析** 86(増刊):463-466, 2019
- 37) 神田祥一郎、**服部元史**: IFT140 遺伝子変異と骨格異常を伴う繊維毛病. **発達腎研究会誌** 27:12-17, 2019
- 38) 三浦健一郎、**服部元史**: 遺伝性尿細管機能異常症の up to date. **小児科** 59:1573-1581, 2018
- 39) 濱谷亮子、**服部元史**: 移行期医療を必要とする小児期発症思春期・若年成人慢性腎臓

病患者に対する食事指導 **腎臓内科・泌尿器科** 9:17-21, 2019

2. 学会発表

- 1) **Hattori Motoshi**: Renal care and transition from pediatrics with CKD to adult kidney services: focusing on dialysis and transplantation patients. SRC JSN-Viet Duc 2019, 2019
- 2) 岩野正之、**服部元史**: 腎疾患の移行期医療支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型ネフローゼ症候群-について 第49回日本腎臓学会西部学術集会 シンポジウム2, 2019
- 3) **Hattori Motoshi**: ABO-incompatible living kidney transplantations in children. 第62回日本腎臓学会学術総会 シンポジウム14 Contribution of nephrologist to high risk transplantation, 2019
- 4) **服部元史**: わが国における小児腎移植の歩みと現況. 第27回熊本小児先進医療研究会 特別講演, 2019
- 5) **服部元史**: 小児腎不全の治療. 令和元年度透析療法従事職員研修, 2019
- 6) **服部元史**: 腎移植後サイトメガロウイルス感染症治療の考え方: 2019. 第52回日本臨床腎移植学会 LS4, 2019

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
令和元年度 分担研究報告書
難治性腎障害に関する調査研究

岡田 浩一 埼玉医科大学・腎臓内科学
安田 宣成 名古屋大学・腎臓内科学
藤元 昭一 宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座/腎臓内科
要 伸也 杏林大学・第一内科学
柴垣 有吾 聖マリアンナ医科大学・腎臓内科学
土谷 健 東京女子医科大学・腎臓内科学

研究要旨

2016年に改訂された難治性腎疾患（IgA腎症、急速進行性腎炎、ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎）の診療ガイドラインの普及および遵守状況と診療実態の標準化を評価しつつ、より効果的な運用方法を明らかとする。また最新エビデンスの収集とシステマティックレビュー、海外ガイドラインとの比較、日本人データの検証を通じて2017年版ガイドラインの改訂を行い、2020年版を発表する。

A．研究目的

本研究課題が重点的に対象としてきた4疾患（IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎）は、エビデンスに基づく診療ガイドラインが公表されているが、医療者・患者への周知と普及、腎予後、生命予後の改善に結びつく効果的な運用の実践には課題が残されている。腎疾患登録システム（J-RBR/J-KDR）を有効に活用し、この課題の解決を目指す。診療ガイドラインの普及を行い、エビデンスの蓄積とともに診断基準・重症度分類・治療指針の検証（日本人の臨床データの収集と諸外国のガイドラインとの比較を含む）を通じて、診療ガイドラインの改訂を行う。

B．研究方法

今までの4疾患に関するガイドラインを改訂するため、体制整備と情報収集を進める。なお下記の各疾患の担当者を研究分担者とする。IgA腎症（藤元昭一）RPGN（要伸也）ネフローゼ症候群（柴垣有吾）多発性嚢胞腎（土谷健）。研究協力者として腎臓専門医に加え、各作成WG

には非専門家や患者などのパネリストを加え、必要最小限に厳選したPICOとクリニカルクエッション（CQ）を策定する。またSRに適さないCQについてはテキスト形式による記述とする。

2016年に改訂され、2017年に出版された難治性腎疾患の診療ガイドラインの普及状況を調査し、ガイドラインの課題および取り上げるべきテーマを洗い出すため、腎臓専門医および患者を対象としたアンケートを実施する。

日本腎臓学会の協力のもとに、学術委員会の下部組織としてシステマティックレビュー（SR）チームを若手学会員より組織する。GRADEシステムに関する勉強会を実施し、エキスパートに育成する。

SRチームを中心にまずはエビデンスの収集をハンドサーチにより実施する。収集されたエビデンスをGRADEシステムに沿って、SRを実施する。

エビデンスをもとに、腎臓専門医お

よび非専門医、パラメディカルや患者代表からなる推奨作成パネルが益と害のバランスに配慮しつつ推奨を策定する。

2017年版ガイドラインの内容をアップデートしつつ、CQに取り上げられなかった内容を含むテキスト部分を記述する。その際、本研究班の疫学分科会の最新の成果やアンケート結果を取り入れる。

パブリックコメントや関連学会による査読結果をもとに改訂版ガイドラインを完成する。

(倫理面への配慮)

既に公開もしくはDB収録されている論文やデータの調査であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

各WGのメンバーおよび策定されたCQとその推奨・要約は以下の通りである。冊子体ガイドラインは2020年6月に上梓の予定である。

IgA腎症ワーキンググループ

研究分担者：藤元昭一(宮崎大学腎臓内科)

研究協力者：鈴木祐介、鈴木仁(順天堂大学腎臓内科)、小畑陽子(長崎大学腎臓内科)、小池健太郎、清水昭博(慈恵会医科大学腎・高血圧内科)、福田顕弘(大分大学腎臓内科)、市川大介(聖マリアンナ医科大学腎臓内科)、小松弘幸(宮崎大学腎臓内科)

CQ:

・RA系阻害薬はIgA腎症に推奨されるか？

推奨:

ACE阻害薬またはARBは、IgA腎症の

ESKDへの進展抑制、腎機能障害の進行抑制ならびに尿蛋白の減少効果を有するため、使用するよう推奨する。
要約:

IgA腎症に対するRA系阻害薬は、多くの試験がCKD G1~G4、尿蛋白1.0g/日以上患者を対象としており、尿蛋白減少効果、ESKD進展抑制効果、腎機能低下抑制効果が示されている。正常血圧患者でも尿蛋白減少効果を示した。ただし、尿蛋白0.5g/日未満のIgA腎症患者に対してはRA系阻害薬の有効性は十分に証明されていない。RA系阻害薬は忍容性の高い薬剤であるが、妊婦または妊娠している可能性のある女性には禁忌である。

・副腎皮質ステロイド薬はIgA腎症に推奨されるか？

推奨:

IgA腎症における腎機能障害の進行を抑制、尿蛋白減少効果が期待できるため、副腎皮質ステロイド薬の使用を推奨する。

要約:

IgA腎症に対する副腎皮質ステロイド薬の有効性を検討したランダム化並行群間比較試験(RCT)は、その大半が尿蛋白1.0g/日、CKDステージG1~2のIgA腎症患者を対象としており、その中で副腎皮質ステロイド薬の腎機能低下抑制、蛋白尿改善効果が示されている。しかし、G3以下の腎機能や尿蛋白1g/日以下を対象とした検討はごく少数であり、治療効果を検討するには不十分である。またステロイドパルス療法の腎機能障害の進行抑制に関する検討は少なく、また高用量経口ステロイド療法とステロイドパルス療法を比較したRCTはな

いため、検証が必要である。

急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ

研究分担者：要 伸也（杏林大学腎臓内科）

研究協力者：廣村桂樹（群馬大学腎臓・リウマチ内科） 臼井丈一（筑波大学腎臓内科） 尾田高志（東京医科大学八王子医療センター腎臓内科） 佐田憲映（岡山大学腎・免疫・内分泌代謝内科） 板橋美津世（東京都健康長寿医療センター腎臓内科・血液透析科） 平橋淳一（慶應義塾大学血液浄化・透析センター） 川口隆久（慶應義塾大学腎臓・内分泌・代謝内科） 宮脇義亜（岡山大学腎・免疫・内分泌代謝内科）

CQ:

・ ANCA 関連 RPGN の初期治療として免疫抑制薬の追加は推奨されるか？

推奨：

ANCA 関連 RPGN の初期治療では、経口シクロホスファミド(POCY)よりも、静注シクロフォスファミドパルス(IVCY)を提案する。

解説：

腎症を有する AAV において IVCY を PO CY と最終観察時において比較した場合、重篤合併症や重篤感染症といった重大アウトカムにおいて優れるが、最も重大なアウトカムである腎死率や重要アウトカムである再燃率において劣るという結果であった。いずれの報告においても、両群間で CS の総投与量に有意差はないが、CY の総投与量は PO CY の方が IVCY のほぼ倍量となっていることが、これらのアウトカムの違いに影響している可能性が考えられる。

・ ANCA 関連 RPGN の初期治療における CS の併用薬として RTX と CY のいずれが推奨されるか？

推奨：

ANCA 関連 RPGN の初期治療では、CS の併用薬として RTX よりも、CY を提案する。CY が使用しづらい場合や、RTX の使用が適切と判断される場合は、RTX の使用を提案する。

解説：

RITUXVAS 試験、RAVE post-hoc 試験のメタ解析では、両群間で有効性、安全性に有意差はみられなかったが、両試験とわが国の患者像の相違、わが国のこれまでの臨床成績や使用経験などを勘案して、「ANCA 関連 RPGN の初期治療では、CS の併用薬として CY を提案する」とした。一方で、CY に対して重篤な過敏症の既往がある場合、累積投与量が多くなり性腺毒性や二次発癌の懸念がある場合など、CY を使用しづらい時には RTX が有用と考えられる。

・ ANCA 関連 RPGN の初期治療として血漿交換療法は推奨されるか？

推奨：

高度な腎不全を伴う ANCA 関連 RPGN の初期治療では、CS + CY の追加治療として、mPSL パルスよりも PE を提案する

高度な腎不全を伴う ANCA 関連 RPGN の初期治療では、CS + CY よりも、CS + CY に PE の併用を提案する

解説：

「重大」なアウトカムである末期腎不全において、治療開始 3 ヶ月および 12 ヶ月における PE 併用の優位性を認めた（3 ヶ月：RR 0.46、95%CI 0.24 ~ 0.86、12 ヶ月：RR 0.44、95%CI 0.22

~0.85)。一方で死亡、再燃、重篤合併症ならびに重篤感染症の発現において、PE 併用の優位性を認めなかった。以上から、高度な腎不全を伴う ANCA 関連 RPGN において、mPSL パルス療法と比較し PE の併用は 12 ヶ月までの末期腎不全を減少させる可能性があるかと判断した。

短期的な腎予後の改善にとどまるとしても患者側の価値観・優先度が高い可能性がある。また医療資源面においても、透析回避におけるコスト削減の効果は大きい。ANCA 陽性 RPGN では PE が保険適応となっている現状も踏まえ、高度な腎不全を伴う ANCA 陽性 RPGN では透析回避、透析開始を遅延させるため PE の併用は提案されるものと考えた。

・ ANCA 関連 RPGN の寛解維持療法において(ステロイドの併用薬として)RTX と AZA のいずれが推奨されるか？

推奨：
寛解導入された ANCA 関連 RPGN の維持療法として、CS+AZA よりも CS+RTX の使用を提案する。

要約：
ANCA 関連 RPGN の寛解維持療法は、再燃予防および日和見感染の合併症対策を加味して行う必要がある。CS にアザチオプリン(AZA)を併用する治療は、寛解維持療法として欧米では標準治療として認められてきたものであるが、2014 年、2018 年の新たな大規模臨床試験の報告により、死亡率と再燃率において、リツキシマブ(RTX)の併用療法が AZA の併用療法に対して優位性があることが示された。

ネフローゼ症候群ワーキンググループ

研究分担者：柴垣有吾(聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科)

研究協力者：和田健彦(東海大学腎代謝内科)、石本卓嗣(名古屋大学腎臓内科)、栗田宜明(福島県立医科大学臨床研究イノベーションセンター)、清水さやか(京都大学医療疫学)、白井小百合(聖マリアンナ医科大学腎臓高血圧内科)、中屋来哉(岩手県立中央病院腎臓内科)、新畑覚也(厚生労働省)、西脇宏樹(昭和大学藤が丘病院腎臓内科)、長谷川みどり(藤田保健衛生大学腎臓内科)、横山仁(金沢医科大学腎臓内科)

CQ:

・成人の微小変化型ネフローゼ症候群の再発例において、推奨される治療は何か？

推奨：
成人の微小変化型ネフローゼ症候群の再発患者において、ステロイド単剤よりもシクロスポリンを併用することを提案する。

解説：
MCNS は寛解後のステロイド減量や漸減中止に伴う再発率は 30~70%と高頻度であるため、MCNS の再発時に対する治療はステロイドを漫然と使用することを予防する点からも临床上重要な課題と考えられる。本システムティックレビューの結果、シクロスポリンの併用は、6 ヶ月後のネフローゼ症候群の再発は相対効果 (RR) 0.83 (95%信頼区間 (CI) 0.29~2.39)、1 か月後のネフローゼ症候群の寛解は RR 1.25 (95%CI 1.00~1.56) であり、統計学的に有意ではなかったが、点推

定値はいずれも望ましい効果をもたらす方向であった。

・成人の巣状分節性糸球体硬化症でステロイド抵抗性の患者において、免疫抑制薬は推奨されるか？

推奨：

成人のステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症において、ステロイドにシクロスポリンを併用することを提案する

成人のステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症において、ミコフェノール酸 モフェチルおよび高用量デキサメタゾン併用することを提案する

要約：

成人のステロイド抵抗性巣状分節性糸球体硬化症に対して、ステロイドにシクロスポリンを併用することは寛解導入に有効であり、腎死を抑制する効果が報告されている。また、ミコフェノール酸モフェチルおよび高用量デキサメタゾン併用することは、寛解導入に有効である。

・成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症に、推奨される治療はなにか？

推奨：

成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症において、支持療法単独よりもシクロフォスファミドとステロイドの併用を提案する。

成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症において、支持療法単独よりもミゾリピンとステロイドの併用を提案する。

成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症において、支持療法単独

よりもタクロリムスとステロイドの併用を提案する。

成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症において、支持療法単独よりもクロラムブシルとステロイドの併用を

成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症において、支持療法単独よりもACTHによる治療を提案する。

解説：

システマティックレビューをまとめると、成人のネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症において、全死亡・感染症・腎機能低下に影響を与える薬剤は認められなかったが、クロラムブシルによる治療は支持療法単独群と比較して有意に腎死(透析・移植)を減らす効果が認められた。シクロフォスファミド・ミゾリピン・タクロリムスとステロイドの併用、もしくはACTHによる治療は支持療法単独群と比較して寛解(完全寛解・不完全寛解)を有意に減少させると結論付けた。

今回の推奨文はステロイド単剤療法もしくはシクロスポリンとステロイドの併用療法が全く無効であることを示した結果ではない。ステロイド単剤療法もしくはシクロスポリンとステロイドの併用療法は実際に我が国では現在標準治療として行われている治療であり、有効例も多く見受けられる。今回のネットワークメタ解析に用いた文献の多くは海外のプラクティスを報告したものである。我が国の実情を含んだ解析とするためには、薬剤の副作用やQoLも含めて、特に日本人を対象とした中長期的な観察期間を設定した研究が望まれる。今回の推奨結果は、副作用や治療のしやすさ等を勘案しての個別化医療の中でこれ

らの従来治療を行うことを否定するものではない。

・成人のネフローゼ症候群における特発性膜性腎症の診断に、PLA2R の測定は推奨されるか？

推奨：

成人ネフローゼ症候群患者において特発性膜性腎症の診断のための抗 PLA2R 抗体の測定は、腎生検の実施が難しい場合には測定してもよい。

解説：

システマティックレビューの結果、3 件の論文が評価対象となった。1 つは症例対照研究であり、1 つはコホート研究、1 つは詳細不明であった。ネフローゼ症候群と限定されていない研究も含まれ、対象者数は計 344 人であった。腎生検を踏まえた最終的な臨床診断による特発性膜性腎症を基準とすると、抗 PLA2R 抗体の感度、特異度は、それぞれ、0.77(95%CI 0.61-0.88)、0.95(0.87-0.98)、陽性尤度比、陰性尤度比はそれぞれ、15.4、0.24 であった。

多発性嚢胞腎ワーキンググループ

研究分担者：土谷 建(東京女子医科大学腎臓内科)

研究協力者：西尾妙織、川島圭介(北海道大学病院内科)、石川英二(三重大学腎臓内科・血液浄化療法部)、金子佳賢(新潟大学腎・膠原病内科)、林 宏樹(藤田保健衛生大学・腎内科学)、本田謙次郎、石本遊(東京大学腎臓内分泌内科)、三戸部倫大(竹田総合病院腎臓内科)、中西浩一(琉球大学育成医学(小児科))、市川大介(聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科)

CQ:

・PKD 患者のトルバプタン治療は腎機能低下抑制に有効か？

推奨：

急速に進行するもしくは急速な進行が予想される成人 ADPKD 患者に対し、利尿にともなう有害事象に留意し、肝機能障害をモニターした上で、腎機能低下の抑制を目的としたトルバプタン治療を推奨する。

・高血圧を伴う多発性嚢胞腎患者に RA 系阻害薬は推奨されるか？

推奨：

ACE 阻害薬もしくは ARB は高血圧を伴う ADPKD の末期腎不全への進展抑制効果および蛋白尿抑制効果が期待できるため、その使用を提案する。

・高血圧を伴う PKD 患者への降圧治療は腎機能低下抑制に有効か？

推奨：

厳格な降圧療法は ADPKD のアルブミン尿、左心肥大、腎容積増大を改善する効果が期待できるが、ふらつきなど副作用の頻度が高いため、50 歳未満で腎機能が eGFR60ml/分/1.73m² 以上かつ降圧療法に忍容性がある ADPKD 患者に限って、厳格な降圧療法を実施することを提案する。

・PKD 患者の腎嚢胞感染にフルオロキノロン系抗菌薬は有効か？

推奨：

ニューキノロン系抗菌薬は ADPKD の嚢胞感染治療に有効である可能性があり、推奨される

・PKD 患者に対する脳動脈瘤のスクリーニングは推奨されるか？

推奨：

脳動脈瘤のスクリーニングによる全死亡率の低下および脳動脈瘤破裂の予防を支持するエビデンスはないが、本邦における脳動脈瘤破裂率が高い可能性も踏まえ、単純 MR アンギオグラフィによるスクリーニングの実施を提案する。特に家族歴のある場合には推奨する。

D．考察

2020 年版のガイドライン改定では、SR に値するエビデンスの集積した CQ に厳選し、それらに関しては独立した SR チームにより GRADE 様式に沿った厳格な SR を実施した。その結果から導き出される推奨の作成においては、腎臓専門医だけでなく、他領域の専門家、利用者、患者代表などからなる推奨作成パネルが、益と害を吟味しつつ推奨を策定した。ただしその結果が日本の医療の実情にそぐわない場合には、推奨以外の治療アルゴリズムや解説の部分で配慮した。今回 SR に適さないために取り下げた CQ の中には、臨床現場で必要とされるものは多く、それらについては既存のエビデンスに加えて、疫学分科会の最新の成果およびエキスパートオピニオンやアンケート結果を適宜採用しつつ、テキスト部分に記載することとし、それらが網羅されるようにした。なお、新たな難病医療提供体制として、厚生労働省難病対策課長通知「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」(平成 29 年 4 月 14 日)では、各都道府県単位で難病診療連携拠点病院の指定、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院等の指定を行い、難病コーディネーターを配置することを通知した。そして、この体制においてそれぞれの難病毎に拠点病院等への紹介基準などを、診療ガイドライン内に記載することを推奨している。この点について、本研究班でも議論を重ねた。そもそもこの難病医療提供体制は、診断・療養が困難な稀少神経難病などを主に想定したものであり、一方本ガイドラインが対象とする腎臓病 4 疾患に関

しては、診断そのものは専門医であれば比較的容易であること、難治例については日頃からの医療連携の中で対処するものであり、特に全国一律の紹介基準というものは設定しがたいのが現状であることから、特別な記載は行わない方針とした。

E．結論

専門医および専門医不在の地域における非専門医による難治性腎疾患の診療をサポートするガイドラインの完全改訂版を作成した。その際、最新のエビデンスに加え、2017 年版ガイドラインの普及・遵守状況および利用者の意見、海外ガイドラインとの比較および本研究班疫学分科会の調査による日本の診療実態を反映させた改訂を行った。本ガイドラインの普及により難治性腎疾患の標準化を通して、患者予後の改善を期待する。

G．研究発表

1．論文発表

1. Inoue T, Luo Y, Seto T, Suzuki H, Okada H. Glomerular solidification is associated with nephritis-related clinical parameters in IgA nephropathy. *Renal Failure* 2019, 41, 893-898
2. Niihata K, Nishiwaki H, Kurita N, Okada H, Maruyama S, Narita I, Shibagaki Y, Nakaya I. Variations in actual practice patterns and their deviations from the clinical practice guidelines for nephrotic syndrome in Japan: certified nephrologists' questionnaire survey. *Clin Exp Nephrol* 2019, 23, 1288-1297
3. Sueyoshi K, Watanabe Y, Inoue T, Ohno Y, Nakajima H, Okada H. Predictors of long-term prognosis in acute kidney injury survivors who require continuous renal replacement therapy after cardiovascular surgery. *PLoS One* 2019, 14, e0211429

4. Sugiyama K, Inoue T, Kozawa E, Ishikawa M, Shimada A, Kobayashi N, Tanaka J, Okada H. Reduced oxygenation but not fibrosis defined by functional magnetic resonance imaging predicts the long-term progression of chronic kidney disease. **Nephrol Dial Transplant** [Epub ahead of print]
5. Amano H, Ohno Y, Inoue T, Tomori K, Ohama K, Okada H. Regional prescription surveillance of phosphate binders in the western Saitama area: the substantial role of ferric citrate hydrate in improving serum phosphorus levels and erythropoiesis. **Clin Exp Nephrol** 2019, 23, 841-851
6. Kato H, Miyakawa Y, Hidaka Y, Inoue N, Ito S, Kagami S, Kaname S, Matsumoto M, Mizuno M, Matsuda T, Shimono A, Maruyama S, Fujimura Y, Nangaku M, Okada H. Safety and effectiveness of eculizumab for adult patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance. **Clin Exp Nephrol** 2019, 23, 65-75
7. Ito S, Hidaka Y, Inoue N, Kaname S, Kato H, Matsumoto M, Miyakawa Y, Mizuno M, Okada H, Shimono A, Matsuda T, Maruyama S, Fujimura Y, Nangaku M, Kagami S. Safety and effectiveness of eculizumab for pediatric patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance. **Clin Exp Nephrol** 2019, 23, 112-121
8. Akimoto Y, Yan K, Miura Y, Tsumoto H, Toda T, Fukutomi T, Sugahara D, Kudo A, Arai T, Chiba Y, Kaname S, et al. O-GlcN acylation and phosphorylation of α -actinin serine199 in diabetic nephropathy. **Am J Physiol Renal Physiology** 317:1359-1374
9. Ito S, Hidaka Y, Inoue N, Kaname S, Kato H, Matsumoto M, Miyakawa Y, Mizuno M, Okada H, Shimono A, Matsuda T, Maruyama S, Fujimura Y, Nangaku M, Kagami S. Safety and effectiveness of eculizumab for pediatric patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance. **Clin Exp Nephrol** 23:112-121
10. Higashihara E, Yamamoto K, Kaname S, Okegawa T, Tanbo M, Yamaguchi T, Shigemori K, Miyazaki I, Yokoyama K, Nutahara K. Age- and height-adjusted total kidney volume growth rate in autosomal dominant polycystic kidney diseases. **Clin Exp Nephrol** 23:100-111
11. Fukuoka K, Miyamoto A, Ozawa Y, Ikegaya N, Maesono T, Komagata Y, Kaname S, Arimura Y. Adult-onset Still's disease-like manifestation accompanying cancer recurrence after long-term remission. **Mod Rheumatol** 29:704-707
12. Kato H, Miyakawa Y, Hidaka Y, Inoue N, Ito S, Kagami S, Kaname S, Matsumoto M, Mizuno M, Matsuda T, Shimono A, Maruyama S, Fujimura Y, Nangaku M, Okada H. Safety and effectiveness of eculizumab for adult patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance. **Clin Exp Nephrol** 23:65-75
13. Isobe M, Amano K, Arimura Y, Ishizu A, Ito S, Kaname S, et al.; JCS Joint Working Group. JCS2017 Guideline for Management of Vasculitis Syndrome. **Circulation** 135:299-359
14. Yuki Yokoe, Naotake Tsuboi, Takahiro Imaizumi, Akimitsu Kitagawa, Munetoshi Karasawa, Takaya Ozeki, Nobuhide Endo, Yuriko Sawa, Sawako Kato, Takayuki Katsuno, Shoichi Maruyama, and Japan Research Committee of the Ministry of Health,

- Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis and for Intractable Renal Disease; Kunihiro Yamagata, Joichi Usui, Michio Nagata, Ken-ei Sada, Hitoshi Sugiyama, Koichi Amano, Yoshihiro Arimura, Tatsuya Atsumi, Yukio Yuzawa, Hiroaki Dobashi, Yoshinari Takasaki, Masayoshi Harigai, Hitoshi Hasegawa, Hirofumi Makino, Seiichi Matsuo Clinical Impact of Urinary CD11b and CD163 on the Renal Outcomes of Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Glomerulonephritis Nephrol Dial Transplant in press
15. Joichi Usui, Hirayasu Kai, Shuzo Kaneko, Mayumi Takahashi-Kobayashi, Masahiro Hagiwara, Kazuhiro Takahashi, Tatsuya Oda, Kunihiro Yamagata Kidney transplant patient with immunoglobulin A nephropathy subsequently diagnosed as concurrent autosomal dominant polycystic kidney disease during 17-year follow-up CEN Case Rep in press
 16. Joichi Usui, Mourhege Al-Saloum, Alla Goldberg, Sheng Kuo, Steven P Salvatore, Surya V Seshan Membranoproliferative glomerulonephritis following tubulointerstitial nephritis is a late manifestation of IgG4-related kidney disease: a distinctive case Hum Pathol CR18200331
 17. Reimi Nishida, Shuzo Kaneko, Joichi Usui, Tetsuya Kawamura, Ryoya Tsunoda, Takashi Tawara, Akiko Fujita, Kei Nagai, Hirayasu Kai, Naoki Morito, Chie Saito, Kunihiro Yamagata Plasma exchange is highly effective for ANCA-associated vasculitis patients with rapidly progressive glomerulonephritis who have advanced to dialysis dependence: A single-center case series Ther Apher Dial 23(3)253-260
 18. Aika Suzuki, Susumu Sakamoto, Atsuko Kurosaki, Yasuyuki Kurihara, Keita Satoh, Yusuke Usui, Toshihiro Nanki, Yoshihiro Arimura, Hirofumi Makino, Yasunori Okada, Masayoshi Harigai, Kunihiro Yamagata, Hitoshi Sugiyama, Hiroaki Dobashi, Akihiro Ishizu, Naotake Tsuboi, Joichi Usui, Ken-ei Sada, Sakae Homma, and for Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome and Research Committee of Intractable Renal Disease of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan Chest high-resolution CT findings of microscopic polyangiitis: a Japanese first nationwide prospective cohort study Am J Roentgenol 12131-11
 19. Kunihiro Yamagata, Joichi Usui, Hitoshi Sugiyama, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita Temporal change in life and renal prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan via nationwide questionnaire survey Clin Exp Nephrol 23(4)573-575
 20. 高橋真由美、臼井丈一 多発血管炎性肉芽腫症腎と透析 87(2)225-231
 21. 高橋真由美、臼井丈一 間質性腎炎日本臨床 77(4)119-124
 22. 臼井丈一 数週間の経過で進行する腎不全を呈した高齢患者内科 123(4)631-632
 23. Isobe M, Amano K, Arimura Y, Ishizu A, Ito S, Kaname S, Kobayashi S, Komagata Y, Komuro I, Komori K, Takahashi K, Tanemoto K, Hasegawa H, Harigai M, Fujimoto S, Miyazaki T, Miyata T, Yamada H, Yoshida A, Wada T, Inoue Y, Uchida HA, Ota H, Okazaki T, Onimaru M, Kawakami T, Kinouchi R, Kurata A, Kosuge H, Sada KE, Shigematsu K, Suematsu E, Sueyoshi E, Sugihara T, Sugiyama H, Takeno M, Tamura N, Tsutsumino M, Dobashi H, Nakaoka Y, Nagasaka K, Maejima Y, Yoshifuji H, Watanabe Y, Ozaki S, Kimura T, Shigematsu H, Yamauchi-Takahara K,

- Murohara T, Momomura SI; JCS Joint Working Group. JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome - Digest Version. *Circ J.* 84(2)299-359
24. Watanabe H, Sada KE, Matsumoto Y, Harigai M, Amano K, Fujimoto S, Dobashi H, Yuzawa Y, Yamagata K, Muso E, Arimura Y, Makino H. Rationale of concomitant cyclophosphamide for remission-induction in patients with antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: A propensity score-matched analysis of two nationwide prospective cohort studies. *Mod Rheumatol.* 1-9
 25. Morishita M, Sada KE, Matsumoto Y, Hayashi K, Asano Y, Hiramatsu Asano S, Ohashi K, Miyawaki Y, Katsuyama E, Watanabe H, Kawabata T, Wada J. Risk factors for cytomegalovirus infection in patients with antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. *PLoS One.* 14e0218705
 26. Namba N, Kawasaki A, Sada KE, Hirano F, Kobayashi S, Yamada H, Furukawa H, Shimada K, Hashimoto A, Matsui T, Nagasaka K, Sugihara T, Suzuki A, Yamagata K, Sumida T, Tohma S, Homma S, Ozaki S, Hashimoto H, Makino H, Arimura Y, Harigai M, Tsuchiya N; Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis (JPVAS). Association of MUC5B promoter polymorphism with interstitial lung disease in myeloperoxidase-antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. *Ann Rheum Dis.* 78(8)1144-1146
 27. Yamagata K, Usui J, Nagata M, Sugiyama H, Sada KE, Muso E, Harigai M, Amano K, Atsumi T, Fujimoto S, Yuzawa Y, Kobayashi M, Saito T, Ito T, Hirawa N, Homma S, Dobashi H, Tsuboi N, Ishizu A, Arimura Y, Makino H, Matsuo S; Research Committee of Intractable Renal Disease and the Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Histopathological classification of anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis in a nationwide Japanese prospective 2-year follow-up cohort study. *Clin Exp Nephrol.* 23(3)387-394
 28. Ohya M, Iwashita Y, Kunitomo S, Yamamoto S, Mima T, Negi S, Shigematsu T. Analysis of medication adherence and patient preference in long-term stable maintenance hemodialysis patients in Japan. *Intern Med.* 15;58(18)2595-2603
 29. Miyamoto K, Kawazoe Y, Negi S, Shibata N, Ogawa A, Shima N, Kunitatsu K, Shima Y, Yamamoto N, Kaneko M, Kida M, Tanaka M, Ohya M, Shigematsu T, Kato S. Effect of prolonged direct hemoperfusion using a polymyxin B immobilized fiber cartridge on interleukin-6 concentration in patients with septic shock: a prospective exploratory trial. *Renal Replacement Therapy* 520
 30. 重松隆, 大矢昌樹 日本発工ボカルセトの治療成績総括-世界への発信 -XXVI 66-75
 31. 河上和紀, 大矢昌樹, 重松隆【血管石灰化の治療】 29(2)231-236
 32. 大矢昌樹 各診療科における高尿酸血症の診療の重要性 腎臓内科の立場から 4313
 33. 大矢昌樹, 園生智広, 河上和紀, 屋代充, 重松隆【特集 軟部組織の石灰化-血管と心臓弁】 1. 骨と血管の関連性 32(4)253-258
 34. Yashiro M, Ohya M, Mima T, Kawakami K, Sonou T, Tanaka Y, Yano T, Kobayashi S, Yamamoto S, Negi S, Shigematsu

- T.Active vitamin D and vitamin analogus stimulate Fibroblast Growth Factor 23 production in osteocyte-like cells via vitamin D receptorJournal of pharmaceutical and biological analysis in press
35. Higashiura M, Ohya M, Tanaka Y, Yamamoto S, Mima T, Negi S, Shigematsu T. Correlation between haemoglobin level and type of erythropoiesis-stimulating agent at initiation of haemodialysisInt J of Clin Phamin press
36. Yashiro M, Ohya M, Mima T, Kawakami K, Sonou T, Tanaka Y, Yano T, Kobayashi S, Yamamoto S, Negi S, Shigematsu T. Excessive ADAM17 activation occurs in uremic patients and may contribute to their immunocompromised status immun Inflamm Disin press
37. 平橋 淳一【NETsにまつわる様々な病態】NETsに対する治療戦略Thrombosis Medicine 9巻4号325-332
38. 平橋 淳一【IgA腎症-診断・治療の最新動向-】IgA腎症の治療学 n-3多価不飽和脂肪酸 日本臨床 77巻4号703-710
39. 大久保 光修、平橋 淳一 腎泌尿器疾患の災害医療 圧挫症候群における腎障害のメカニズム、2019.腎臓内科・泌尿器科 10巻3号260-265
40. 平橋 淳一横紋筋融解症による急性腎障害発症の新たなメカニズム医学のあゆみ 268巻7号587-588
41. 平橋 淳一【死細胞由来分子が巻き起こす炎症病態】急性腎障害におけるMETsの関与とその制御炎症と免疫 27巻4号284-288
42. 大久保光修、平橋 淳一【全身性疾患と腎 update】(第9章)その他 横紋筋融解症・腎臓専門医の視点より腎と透析 86巻増刊 491-493
43. Tanaka M, Kinoshita-Daitoku R, Kiga K, Sanada T, Zhu B, Okano T, Aikawa C, Iida T, Ogura Y, Hayashi T, Okubo K, Kurosawa M, Hirahashi J, Suzuki T, Nakagawa I, Nangaku M, Mimuro H. Group A Streptococcus establishes pharynx infection by degrading the deoxyribonucleic acid of neutrophil extracellular traps.Sci Rep10(1)3251
44. Yamagata K, Usui J, Nagata M, Sugiyama H, Sada KE, Muso E, Harigai M, Amano K, Atsumi T, Fujimoto S, Yuzawa Y, Kobayashi M, Saito T, Ito T, Hirawa N, Homma S, Dobashi H, Tsuboi N, Ishizu A, Arimura Y, Makino H, Matsuo S; Research Committee of Intractable Renal Disease and the Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Essential points from Evidence-based Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease 2018. Clin Exp Nephrol. 23(1)1~15
45. Yamagata K, Hirahashi J et al. Histopathological classification of anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis in a nationwide Japanese prospective 2-year follow-up cohort study. Research Committee of Intractable Renal Disease and the Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Clin Exp Nephrol23(3)387-394
46. 北川清樹,和田隆志血漿交換療法の適応と現状. 日本医師会雑誌 148(3)447-451
47. Tran TTT, Hara A, Kitagawa K, Kitajima S, Toyama T, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Kaneko S, Furuichi K, Wada T. Relationship between autoantibodies to erythropoietin receptor and renal outcome in patients with anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. Biomarkers.25(2)194-200

48. 廣村桂樹【Rheumatological emergencyの診断と治療】急速進行性糸球体腎炎リウマチ科 62154-161
49. 廣村桂樹【全身性疾患と腎 update】(第1章)膠原病、血管炎、自己免疫疾患 全身性エリテマトーデス・腎臓専門医の視点より陣と透析 8614-17
50. 坂入徹, 廣村桂樹【腎疾患の新規治療薬】腎疾患に対する新規免疫抑制薬日腎会誌 61507-514
51. 池内秀和, 廣村桂樹, 他【腎臓病のエンドポイント】ループス腎炎のエンドポイント医学のあゆみ 269531-535
52. 廣村桂樹, 池内秀和, 他日本腎生検レジストリー(J-RBR)からみた、わが国のループス腎炎の実態腎臓内科・泌尿器科 9297-303
53. Hoshino A, Hiromura K, et al. A relapsing case of pulmonary-renal syndrome after a sequential rise in MPO-ANCA and anti-GBM antibodies. *CEN Case Rep* 8221-225
54. Sakairi T, Hiromura K, et al. Hypertrophic pachymeningitis associated with antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: a case series of 15 patients. *Scand J Rheumatol* 48218-224
55. Takei Y, Hiromura K, et al. Urinary Activin A is a novel biomarker reflecting renal inflammation and tubular damage in ANCA-associated vasculitis. *PLoS one* 14e02237031.
56. Yano K, Suzuki H, Oda T, Ueda Y, Tsukamoto T, Muso E Crescentic poststreptococcal acute glomerulonephritis accompanied by small vessel vasculitis: case report of an elderly male. *BMC Nephrol.* 18;20(1)4711.
57. Hotta O, Oda T The epipharynx-kidney axis triggers glomerular vasculitis in immunoglobulin A nephropathy. *Immunol Res.* 67(4-5)304-3091.
58. Hirano D, Oda T, Ito A, Yamada A, Kakegawa D, Miwa S, Umeda C, Takemasa Y, Tokunaga A, Wajima T, Nakaminami H, Noguchi N, Ida H Glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase of *Mycoplasma pneumoniae* induces infection-related glomerulonephritis. *Clin Nephrol.* 92(5)263-2721.
59. Hotta O, Tanaka A, Oda T Chronic epipharyngitis: A missing background of IgA nephropathy. *Autoimmun Rev.* 18(8)835-8361.
60. Uchida T, Ito S, Kumagai H, Oda T, Nakashima H, Seki S Roles of Natural Killer T Cells and Natural Killer Cells in Kidney Injury. *Int J Mol Sci.* 20;20(10)pii: E24871.
61. Kojima T, Hirose G, Komatsu S, Oshima T, Sugisaki K, Tomiyasu T, Yoshikawa N, Yamada M, Oda T Development of anti-glomerular basement membrane glomerulonephritis during the course of IgA nephropathy: a case report. *BMC Nephrol.* 25;20(1)25
62. 今野 理, 佐口 徹, 沖原 正章, 横山 卓剛, 木原 優, 赤司 勲, 中村 有紀, 河地 茂行, 岩本 整, 尾田 高志腎移植後リンパ漏に対してリンパ管造影が有効であった2症例. 日本臨床腎移植学会雑誌 7巻2号 197-200
63. 韓 蔚, 鈴木 智, 仲田 真由美, 渡邊 詩香, 市川 大介, 小池 淳樹, 尾田 高志, 鈴木 仁光学顕微鏡所見、蛍光抗体法で多彩な像を呈した感染関連IgA腎症と考えた1例. 腎炎症例研究 35巻 72-85
64. Takehiko Kawaguchi, Tasuku Nagasawa, Kazuhiko Tsuruya, Kenichiro Miura, Takayuki Katsuno, Takashi Morikawa, Eiji Ishikawa, Masao Ogura, Hideki Matsumura, Ryota Kurayama, Shinsuke Matsumoto, Yuhji Marui, Shigeo Hara, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita, Hirokazu Okada, Yoshifumi Ubara, and the Committee of Practical Guide for Kidney Biopsy 2019. A Nationwide Survey on Clinical Practice Patterns

- and Bleeding Complications of Percutaneous Native Kidney Biopsy in Japan *Clinical and Experimental Nephrology*
65. Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konta T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T, Ito T, Terada Y, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Incidence of remission and relapse of proteinuria, end-stage kidney disease, mortality, and major outcomes in primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). *Clin Exp Nephrol*.
66. Shirai S, Akiyama S, Kamiyo-Ikemori A, Suzuki T, Ichikawa D, Koike J, Kimura K, Shibagaki Y. Membranous nephropathy associated with thrombospondin type-1 domain-containing 7A (THSD7A) in an adult woman with eosinophilia. *CEN Case Rep*. 9(1)65-73.
67. Niihata K, Nishiwaki H, Kurita N, Okada H, Maruyama S, Narita I, Shibagaki Y, Nakaya I. Variations in actual practice patterns and their deviations from the clinical practice guidelines for nephrotic syndrome in Japan: certified nephrologists' questionnaire survey. *Clin Exp Nephrol*. 23(11)1288-1297.
68. Suzuki T, Ushimaru S, Uchida D, Watanabe S, Ichikawa D, Koike J, Mizuguchi H, Kawarazaki H, Shibagaki Y. Refractory THSD7A membranous nephropathy with severe asthma related to eosinophilia. *Clin Nephrol*. 92(2)103-108.
69. 尾関貴哉・丸山彰一成人微小変化型ネフローゼ症候群に対する短期ステロイド治療の可能性医学のあゆみ Vol.272 No.8p661-662
70. 尾関貴哉・丸山彰一腎臓病の分類：形態分類から病因分類へ J-RBR登録項目の改訂について腎と透析 Vol.87 No.4p534-545
71. Masahiro Koizumi Podocyte Injury Augments Intrarenal Angiotensin II Generation and Sodium Retention in a Megalin-Dependent Manner. *Hypertension* 74:509-517
72. Shima Y, Nakanishi K, Hama T, Mukaiyama H, Sato M, Tanaka Y, Tanaka R, Kaito H, Nozu K, Sako M, Iijima K, Yoshikawa N. Crescentic IgA nephropathy in children. *Pediatr Nephrol* 35. Epub ahead of print
73. Shima Y, Nakanishi K, Sako M, Saito-Oba M, Hamasaki Y, Hataya H, Honda M, Kamei K, Ishikura K, Ito S, Kaito H, Tanaka R, Nozu K, Nakamura H, Ohashi Y, Iijima K, Yoshikawa N; Japanese Study Group of Kidney Disease in Children (JSKDC). Lisinopril versus lisinopril and losartan for mild childhood IgA nephropathy: a randomized controlled trial (JSKDC01 study). *Pediatr Nephrol* 34:837-846
74. Shima Y, Nakanishi K, Kaku Y, Ishikura K, Hataya H, Matsuyama T, Honda M, Sako M, Nozu K, Tanaka R, Iijima K, Yoshikawa N; Japanese Pediatric IgA Nephropathy Treatment Study

- GroupCombination therapy with or without warfarin and dipyridamole for severe childhood IgA nephropathy: an RCTPediatr Nephrol332103-2112
75. Shima Y, Nakanishi K, Sato M, Hama T, Mukaiyama H, Togawa H, Tanaka R, Nozu K, Sako M, Iijima K, Suzuki H, Yoshikawa N IgA nephropathy with presentation of nephrotic syndrome at onset in childrenPediatr Nephrol32457-465
76. Sean J. Barbour, MD, MSc; Rosanna Coppo, MD, FERA; Hong Zhang, MD, PhD; Zhi-Hong Liu, MD; Yusuke Suzuki, MD, PhD; Keiichi Matsuzaki, MD, PhD; Ritsuko Katafuchi, MD, PhD; Lee Er, MSc; Gabriela Espino-Hernandez, MSc; S. Joseph Kim, MD, PhD; Heather N. Reich, MD, PhD; John Feehally, FRCP; Daniel C. Cattran, MD, FRCPC; for the International IgA Nephropathy NetworkEvaluating a New International Risk-Prediction Tool Evaluating a New International Risk-Prediction Tool in IgA NephropathyJAMA Intern Med. 179942-952
77. 片渕律子特集：IgA 腎症 診断・治療の最新動向。IV. IgA 腎症の治療学。4. 扁桃摘出術+ステロイド・パルス療法日本臨床 77679-685
78. 片渕律子特集：今、糸球体疾患を考える 一次性糸球体疾患 IgA 腎症：ステロイド療法の適否腎と透析 86535-540
79. 藤元昭一、福田顕弘特集 IgA 腎症 診断・治療の最新動向。総論. IgA 腎症診療ガイドライン 2017 その特色。日本臨床 77598-605
80. Shinya Nakatani, Eiji Ishimura et, al. Long-Term Effects of High-Dose Tolvaptan for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease Patients. Case Rep Nephrol Dial 10:9-17:2020
81. Muto S, Ando M, Nishio S, Hanaoka K, Ubara Y, Narita I, Kamura K, Mochizuki T, Tsuchiya K, Tsuruya K, Horie S. The relationship between liver cyst volume and QOL in Japanese ADPKD patients. Clin Exp Nephrol 24:614-322,2020
82. Sakuhara Y, Nishio S, Hattanda F, Soyama T, Takahashi B, Abo D, Mimura H. Initial experience with the use of tris-acryl gelatin microspheres for transcatheter arterial embolization for enlarged polycystic liver. Clin Exp Nephrol 23:825-833.2019
83. Akinari Sekine, Takuya Fujimaru, Junichi Hoshino, Tatsuya Suwabe, Masahiko Oguro, Hiroki Mizuno, Masahiro Kawada, Keiichi Sumida, Rikako Hiramatsu, Eiko Hasegawa, Masayuki Yamanouchi, Noriko Hayami, Shintaro Mandai*, Motoko Chiga, Hiroaki Kikuchi, Fumiaki Ando, Takayasu Mori, Eisei Sohara, Shinichi Uchida, Naoki Sawa, Kenmei Takaichi, Yoshifumi Ubara. Genotype-Clinical Correlations in Polycystic Kidney Disease with No Apparent Family History. Am J Nephrol 49:233-240,2019

2 . 学会発表

- 岡田浩一：腎臓病対策検討会報告書と日本腎臓病協会のミッション、第62回日本腎臓学会学術集会・総会、名古屋、2019年6月
- 岡田浩一：「CKD診療ガイドライン2018」の改訂ポイント、第49回日本腎臓学会西部学術大会、高知、2019年10月
- 小野淳、友利浩司、井上勉、岡田浩一：高齢者の血液透析導入後の声明予後を規定する因子について、第64回日本透析医学会学術集会・総会、横浜、2019年6月
- 要伸也 .腎疾患対策検討会とCKD患者の重症化予防. 第32回日本医工学治療学会；2019年；東京
- 要伸也 .腎臓内科医からみた皮膚血管炎. 第118回日本皮膚科学会総会；2019年.
- 要伸也 .ANCA 関連腎炎のマネジメント. 第62回日本腎臓学会学術総会；2019

- 年；名古屋市
7. 要伸也 .腎臓病療養指導士に期待すること. 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋市
 8. 要伸也 . チーム医療で取り組む腎臓病. 第 49 回日本腎臓学会西部学術大会；2019 年；
 9. 新坂真広、原田拓也、藤田亜紀子、永井恵、金子修三、甲斐平康、森戸直記、臼井丈一、斎藤知栄、山縣邦弘 . 心外膜炎を合併した多発血管炎性肉芽腫症に対してリツキシマブを含む集学的治療が有効であった一例. 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ 2019；2018 年；名古屋
 10. 高橋真由美、臼井丈一、金子修三、杉山斉、新田孝作、和田隆志、武曾恵理、有村義宏、榎野博史、松尾清一、山縣邦弘 . RPGN 全国アンケート調査二次研究：年齢層別の生命・腎予後の検討. 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋
 11. 臼井丈一、山縣邦弘 . シンポジウム 8 血管炎に関する最新の話、急速進行性糸球体腎炎 RPGN 診療ガイドラインと今後の課題. 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋
 12. 河村哲也、金子修三、臼井丈一、山縣邦弘、佐久間亜季、岩淵聡、佐田憲映、榎野博史、松尾清一 . ANCA 関連血管炎に合併する貧血は腎病変の重症度と関連する～Remit-JAV-RPGN コホートより. 第 64 回日本透析医学会学術集会・総会；2019 年；横浜
 13. 影山美希子、岩瀬菜美子、荒川洋、植田敦志、斎藤知栄、臼井丈一、山縣邦弘 . SLE+Goodpasture 症候群合併の RPGN に対し、血漿交換療法+免疫抑制治療が奏効した一例. 第 64 回日本透析医学会学術集会・総会；2019 年；横浜
 14. 遠藤知美、横井秀基、森慶太、長尾早枝子、池田嘉宏、廣瀬潤子、金光祥臣、金子一成、阿部高明、塚本達雄、柳田素子 . 透析患者の母乳哺育の可能性 - 母乳内尿毒素と栄養素の解析 - . 第 54 回日本小児腎臓病学会学術集会；2019 年；大阪
 15. 遠藤知美、垣田浩子、遠藤修一郎、堤野みち、針谷正祥、塚本達雄、武曾恵理 . ANCA 関連血管炎における腎組織病変とサイトカインプロファイルの相関研究 RemIT-JAV-RPGN 二次研究. 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋
 16. 遠藤知美、横井秀基、森慶太、長尾早枝子、池田嘉宏、廣瀬潤子、金光祥臣、金子一成、阿部高明、塚本達雄、柳田素子 . 透析患者の母乳哺育の可能性 - 母乳内尿毒素と栄養素の解析 - . 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋
 17. Miyawaki Y, Sada K et al. The association between the dose of glucocorticoids and health-related quality of life in patients with systemic lupus erythematosus: a cross-sectional study. The 13th International Congress on Systemic Lupus Erythematosus (LUPUS 2019)；2019；San Francisco/USA
 18. Keiji Ohashi, Ken-ei Sada, Yosuke Asano, Keigo Hayashi, Yuriko Yamamura, Sumie Hiramatsu Asano, Michiko Morishita, Haruki Watanabe, Mariko Narazaki, Yoshinori Matsumoto, Tomoko Kawabata, Jun Wada, Masayoshi Harigai, Hirofumi Makino, on behalf of Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis Syndrome (JPVAS). Optimal initial dose of glucocorticoid for elderly-onset ANCA associated vasculitis: safety outcome analysis of two nationwide, prospective, inception cohort studies. 2019 EULAR 2019；；Madrid, Spain.
 19. Masayoshi Harigai, Aya Kawasaki, Naoyuki Tsuchiya, Ken-Ei Sada, Fumio Hirano, Takahiko Sugihara, Koichi Amano, Kunihiro Yamagata, Hiroaki Dobashi, Kenji Nagasaka, Tatsuya

- Atsumi, Seik-Soon Khor, Katsushi Tokunaga, Shoichi Ozaki, Seiichi Matsuo, Yoshihiro Arimura and Hirofumi Makino. Genome-wide Association Study in a Japanese Population Revealed Novel Candidate Genes for Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Vasculitis. 2019 ACR/ARP Annual Meeting; 2019; Atlanta, GA.
20. Aya Kawasaki, Natsumi Namba, Ken-ei Sada, Fumio Hirano, Shigeto Kobayashi, Hidehiro Yamada, Hiroshi Furukawa, Kenji Nagasaka, Takahiko Sugihara, Aika Suzuki, Kunihiro Yamagata, Takayuki Sumida, Shigeto Tohma, Sakae Homma, Shoichi Ozaki, Hiroshi Hashimoto, Hirofumi Makino, Yoshihiro Arimura, Masayoshi Harigai and Naoyuki Tsuchiya. Association of TERT and DSP Polymorphisms with Susceptibility to Myeloperoxidase-ANCA-Associated Vasculitis. 2019 ACR/ARP Annual Meeting; 2019; Atlanta, GA.
21. Shinya Hirahara, Yasuhiro Katsumata, Ken-ei Sada, Hiroko Nagafuchi, Eiichi Tanaka and Masayoshi Harigai. Association of Work Productivity Assessed by Absenteeism and Presenteeism with Disease Activity, Damage and Health-related Quality of Life in Patients with ANCA-associated Vasculitis. 2019 ACR/ARP Annual Meeting; 2019; Atlanta, GA.
22. KAWASHIMA SOKO. Analysis of clinical features in ANCA-associated vasculitis treated with rituximab: a single center experience. The 19th International Vasculitis and ANCA Workshop 2019 PA ; 2019 ; Philadelphia
23. 川嶋聡子. 当院における ANCA 関連血管炎に対するリツキシマブ療法の現況. 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集
会 ; 2019 年 ; 京都
24. 川嶋聡子. 当院における過去 35 年の RPGN を呈した ANCA 関連血管炎の臨床像の検討. 第 62 回日本腎臓学会学術総会 ; 2019 年 ; 名古屋
25. 大矢昌樹, 重松隆. 日本における血液透析患者の服薬の実態. 第 64 回 日本透析医学会学術集会・総会 ; 2019 年 ; 横浜
26. 根木茂雄, 大矢昌樹, 重松隆. 「AKI up date」AKI(急性腎障害)に対する血液浄化療法. 第 49 回 日本腎臓学会西部学術大会 ; 2019 年 ; 高知
27. 山本脩人, 大矢昌樹, 田中佑典, 矢野拓郎, 小林聡, 龍田浩一, 美馬亨, 根木茂雄, 重松隆, 雑賀保至, 刀禰佳典. 血液透析患者における栄養状態とその予後に関する検討. 第 64 回 日本透析医学会学術大会・総会 ; 2019 年 ; 横浜
28. 龍田浩一, 山本脩人, 大矢昌樹, 重松隆. バスキュラーアクセス手術における内科医の限界はどこか?. 第 64 回 日本透析医学会学術大会・総会 ; 2019 年 ; 横浜
29. 藤田寿実子, 楠原洋子, 大矢昌樹, 重松隆. 透析患者における低カリウム血症の危険性: 栄養面からのアプローチ. 第 64 回 日本透析医学会学術大会・総会 ; 2019 年 ; 横浜
30. 美馬亨, 屋代充, 大矢昌樹, 重松隆. 透析患者末梢血リンパ球の Klotho 発現低下と感染症リスクについて. 第 64 回 日本透析医学会学術大会・総会 ; 2019 年 ; 横浜
31. 園生智広, 大矢昌樹, 重松隆. 高リン条件下での筋萎縮因子発現の検討. 第 64 回 日本透析医学会学術大会・総会 ; 2019 年 ; 横浜
32. 加藤 貴久, 尾田 高志, 井上 暖, 岩間 佐智子, 木原 優, 今野 理, 岩本 整. 第 53 回 日本臨床腎移植学会 ; 2020 年 ; 東京
33. 岩本 整, 沖原 正章, 赤司 勲, 木原 優, 山田 宗治, 尾田 高志, 今野 理.

- 第 53 回 日本臨床腎移植学会； 2020 年；東京
34. 虎石 竜典，大山 勝宏，竹内 裕紀，平川 圭史，堀 祐輔，沖原 正章，赤司 勲，横山 卓剛，木原 優，今野 理，中村 有紀，河地 茂行，尾田 高志，岩本 整．日米の医薬品副作用データベースを用いたエベロリムスの蛋白尿発現時期の検討．日本移植学会総会； 2019 年；広島
 35. 竹内 裕紀(東京薬科大学)，瀬沼 和己，前原 陸哉，沖原 正章，横山 卓剛，赤司 勲，木原 優，今野 理，中村 有紀，虎石 竜典，平野 俊彦，畝崎 榮，河地 茂行，尾田 高志，岩本 整．PK/PD 解析に基づく腎移植初期から維持期における併用療法免疫抑制力の推移．日本移植学会総会；2019 年；広島
 36. 足立 大也，小牧 和美，塩津 弥生，浦田 倫子，原 将之，中山 雅由花，草場 哲郎，益澤 尚子，小西 英一，尾田 高志，玉垣 圭一．感染の関与が示唆された ANCA 陰性顕微鏡的多発血管炎の 1 例．第 49 回日本腎臓学会西部会； 2019 年年；高知
 37. 坂下 祥太，池上 怜花，小林 伸暉，正田 若菜，久山 環，尾田 高志，安藤 亮一．溶連菌感染後急性糸球体腎炎との鑑別が問題となるも IgA 血管炎と診断した一例．第 49 回日本腎臓学会東部会； 2019 年；東京
 38. 小松 秀平，酒井 敬史，小島 亜希，大島 泰斗，小島 糾，杉崎 健太郎，富安 朋宏，山田 宗治，吉川 憲子，尾田 高志．鎖と鎖が共に陽性の PGNMID の 1 例．第 49 回日本腎臓学会東部会； 2019 年；東京
 39. 酒井 敬史，山田 宗治，小島 亜希，小松 秀平，大島 泰斗，小島 糾，杉崎 健太郎，富安 朋宏，吉川 憲子，尾田 高志．典型的な電顕所見を示す IV 型コラーゲン 5 鎖(COL4A5)染色陽性の男性アルポート症候群 2 症例．第 49 回日本腎臓学会東部会； 2019 年；東京
 40. 武政 洋一，藤永 周一郎，遠藤 翔太，梅田 千里，西野 智彦，渡邊 佳孝，仲川 真由，尾田 高志．マイコプラズマ肺炎を合併した重症感染後糸球体腎炎の 6 歳男児．第 49 回日本腎臓学会東部会； 2019 年；東京
 41. 井上 暖，廣瀬 剛，杉崎 健太郎，山田 宗治，吉川 憲子，尾田 高志．溶連菌感染後急性糸球体腎炎(PSAGN)に直接クームス試験一過性陽性化を伴う血栓性微小血管症(TMA)を合併した一例．第 49 回日本腎臓学会東部会； 2019 年；東京
 42. 尾田 高志．溶連菌感染後急性糸球体腎炎．第 49 回日本腎臓学会東部会； 2019 年；東京
 43. 尾田 高志，井上 暖，酒井 敬史，小島 亜希，木原 優，今野 理，山田 宗治，吉川 憲子，岩本 整．腎移植患者におけるヒトパルボウイルス B19(HPVB19)遷延感染の 2 症例．第 64 回日本透析医学会総会； 2019 年；横浜
 44. 吉川 憲子，小島 糾，廣瀬 剛，小松 秀平，大島 泰斗，小島 亜紀，山田 宗治，尾田 高志，進藤 俊哉．当院における下肢末梢動脈疾患(PAD)紹介患者の変動．第 64 回日本透析医学会総会； 2019 年；横浜
 45. 菅野 靖司，角田 隆俊，小俣 百代，山川 弘，佐藤 雄一，齋藤 毅，吉川 憲子，尾田 高志．Dialysis-Net 802(八王子医療圏透析連携の会)ホームページ制作．第 64 回日本透析医学

- 会総会； 2019年；横浜
46. 花房 規男, 菊地 勘, 川崎 路浩, 酒井 謙, 杉崎 弘章, 小川 哲也, 尾田 高志, 要 伸也, 田島 真人, 本田 浩一, 大坪 茂, 岡本 裕美, 安部 貴之, 今井 早良, 上田 聰美, 松田 由美子, 吉盛 友子, 安藤 亮一. 東京都の災害対策医療の現状 東京都透析医会災害対策委員会の取り組み. 第 64 回日本透析医学会総会； 2019年；横浜
 47. 尾田 高志, 岩間 さち子, 小島 糾, 杉崎 健太郎, 吉川 憲子, 山田 宗治, 吉澤 信行, 浅野 貴子, 熊谷 裕生. NAPIr 陽性腎炎の最終診断名および臨床・組織学的特徴. 第 62 回 日本腎臓学会総会 2019年；名古屋
 48. 山田 宗治, 酒井 敬史, 小島 亜希, 井上 暖, 小松 秀平, 大島 泰斗, 廣瀬 剛, 小島 糾, 杉崎 健太郎, 富安 朋宏, 吉川 憲子, 尾田 高志. ラット線維芽細胞における epimorphin の線維化保護作用. 第 62 回 日本腎臓学会総会； 2019年；名古屋
 49. 松村 千恵子, 菅谷 雅人, 升田 真依, 小林 雅代, 鶴野 裕一, 金本 勝義, 北村 博司, 澤井 俊宏, 奥田 雄介, 才田 謙, 野津 寛大, 尾田 高志. 溶連菌感染契機に発症し、ステロイド剤とタクロリムス併用が著効を呈した C3NeF 陽性 C3 腎炎の 1 例. 第 54 回 日本小児腎臓学会； 2019年；大阪
 50. 加勢田 幸子, 平橋 淳一, 藤島 清太郎. 急激なダイエットにより誘発されたと考えられたキライディティ症候群の一例. 第20回 日本病院総合診療医学会 学術総会； 2020年；福岡
 51. 荒木 李香, 藤島 清太郎, 平橋 淳一, 新井 康通, 安藤 崇之, 加勢田 幸子 遷延性の白血球減少とLDH高値を認めた菊池病の1例 第20回 日本病院総合診療医学会 学術総会； 2020年；福岡
 52. 加勢田 幸子, 平橋 淳一, 藤島 清太郎. 繰り返す一過性視野欠損から眼動脈攣縮を疑い、ペニジピンが奏功した一例. 第20回 日本病院総合診療医学会 学術総会； 2020年；福岡
 53. 山崎 修, 山下 真帆, 李 金萍, 本間 文佳, 吉田 理, 平橋 淳一, 林 松彦, 柴田 茂. ナトリウム重炭酸共輸送体 NBCe1 の新規変異体 I551F は cytosolic retention および機能低下を示す. 日本高血圧学会； 2019年；東京
 54. 高杉 望, 平橋 淳一, 新井 康通, 藤島 清太郎. 発熱、頭痛と顎跛行を認め、高度の炎症反応から感染症との鑑別を要した巨細胞性動脈炎の一例. 日本病院総合診療学会； 2019年；沖縄
 55. 平橋 淳一, 黒澤 美穂, 大久保. 光修糖尿病では急性期傷害関連タンパク Histone1 に対する白血球の炎症免疫応答が亢進している. 第62回日本腎臓学会学術総会； 2019年；名古屋
 56. 平橋 淳一, 宮内 宏彰, 有田 誠, 中久木 正則, 河野 浩之, 大久保 光修. エイコサペンタエン酸・アスピリン併用による慢性腎炎進行抑制メカニズムの探求. 第64回日本透析医学会学術総会； 2019年；横浜
 57. 平橋 淳一. 糖尿病における心血管病への脆弱性を白血球の急性期タンパクヒストンへの反応性から解析する. 第10回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会； 2019年；高松
 58. 平橋 淳一, 新井康通, 藤島清太郎. 変動性の下腹部痛を認め、造影CTによる特徴的所見から骨盤内うっ血症候群が疑われた1例. 第10回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会； 2019年；高松
 59. 平橋 淳一. 炎症急性期タンパク Histone1 に対する感受性と Thromboinflammation 口演. 第25回 MPO 研究会； 2019年；東京

60. 平橋 淳一. Macrophage Extracellular Traps (METs): A new molecular mechanism for rhabdomyolysis-induced acute kidney injury. 第36回国際心臓研究学会日本部会 CVMW/心血管代謝週間 シンポジウム; 2019年; 神戸
61. 北川清樹, 加治貴彰, 迫恵輔, 和田隆志. 急速進行性糸球体腎炎を併発した ANCA 関連腎炎の臨床病理所見および予後の変遷. 第 73 回国立病院総合医学会; 2019 年; 名古屋市
62. 北川清樹, 加治貴彰, 迫恵輔, 坂井宣彦, 和田隆志. ANCA 関連血管炎に対するアフェレシス療法. 第 38 回日本アフェレシス学会関西地方会; 2020 年; 和歌山市
63. Oishi Y, Hiromura K, et al. Pregnancy Outcomes in Patients with Systemic Lupus Erythematosus with or Without Lupus Nephritis. American Society of Nephrology, Annual Meeting; 2019; Washington DC, USA
64. Ikeuchi H, Hiromura K, et al. Risk Factors for Poor Long-Term Renal Outcome and Death in Lupus Nephritis: Analysis on a Nationwide Cohort Study in Japan, American Society of Nephrology, Annual Meeting; 2019; Washington DC, USA
65. Ikeuchi H, Hiromura K, et al. The Level of Proteinuria after 6 and 12 months of Treatment Predicts Long-Term Renal outcomes in Lupus Nephritis: Data from a Nationwide Cohort Study in Japan. American Society of Nephrology, Annual Meeting; 2019; Washington DC, USA
66. Kajiyama H, Hiromura K, et al. Association of the cumulative urinary podocyte number and urinary podocalyxin with long-term renal prognosis in lupus nephritis. American College of Rheumatology, Annual Meeting; 2019; Atlanta, USA
67. 武井克仁, 廣村桂樹, 他. 当教室において初回ならびに再生検を施行したループス腎炎 21 例の検討. 日本リウマチ学会総会・学術集会; 2019; 京都
68. 廣村桂樹, 池内秀和. ループス腎炎: 病態研究と臨床の最前線 ループス腎炎の寛解導入 わが国の全国調査も含めて. 日本腎臓学会学術集会; 2019; 名古屋.
69. 池内秀和, 廣村桂樹, 他. J-RBR ループス腎炎二次研究 死亡と合併症に関する解析 日本腎臓学会学術集会; 2019; 名古屋
70. 池内秀和, 廣村桂樹, 他. J-RBR ループス腎炎二次研究 腎生検時データによる腎予後不良のリスク因子の解析. 日本腎臓学会学術集会; 2019; 名古屋
71. 池内秀和, 廣村桂樹, 他. J-RBR ループス腎炎二次研究 治療後尿蛋白量による長期腎予後の予測. 日本腎臓学会学術集会; 2019; 名古屋.
72. 廣村桂樹. ループス腎炎: わが国の診療実態と今後の展望. 日本腎臓学会総会サテライトシンポジウム; 2019; 甲府.
73. 小川真一郎, 廣村桂樹, 他. 中枢性尿崩症の経過中に半月体形成性糸球体腎炎を発症した一例. 日本腎臓学会東部学術集会; 2019; 東京.
74. 廣村桂樹. ループス腎炎の病態と最新の治療. 日本腎臓学会西部学術集会; 2019; 高知.
75. 廣村桂樹. ループス腎炎診療アップデート. 日本腎臓学会西部学術集会; 2019; 高知.
76. Ohya M. Vascular Calcification in CKD-MBD patients. Asia-Pacific AKI to/on CKD summit, 2019 Annual Meeting of Taiwan Society of Nephrology; Taipei, Taiwan; 2019
77. 大矢昌樹. CKD-MBD の基礎と新たな概念. 第 64 回 日本透析医学会学術大会・総会; 2019 年; 横浜
78. 大矢昌樹. 「学生・研修医のための教育セミナー」. 第 49 回 日本腎臓学会西部学術大会; 2019 年; 高知

79. Ozeki T, Kato S, Yasuda Y, Maruyama S. The Incidence and Timing of Infectious Complications Relating to Immunosuppressive Treatment Among Adult Japanese Minimal Change Disease and Focal Segmental Glomerulosclerosis: A Retrospective Study. ASN Kidney Week 2019; 2019; Washington DC.
80. Ozeki T, Ishimoto T, Kato S, Yasuda Y, Maruyama S. The levels of plasma suPAR may not associate with poor-therapeutic reactivity among adult Japanese patients with focal segmental glomerulosclerosis and minimal change disease. ASN Kidney Week 2019; 2019; Washington DC.
81. Ozeki T, Kato S, Yasuda Y, Maruyama S. The incidence and timing of infectious complication relating to immunosuppressive treatment among adult Japanese minimal change disease/focal segmental glomerulosclerosis. 第 62 回日本腎臓学会総会; 2019; 名古屋.
82. Ozeki T, Ishimoto T, Kato S, Yasuda Y, Maruyama S. The levels of plasma suPAR may discriminate the patients with focal segmental glomerulosclerosis from those with minimal change disease but not the patients with poor therapeutic reactivity. 第 62 回日本腎臓学会総会; 2019; 名古屋.
83. Sayuri Shirai, Yasuda Takashi, Hiroo Kumagai, Hanako Matsunobu, Daisuke Ichikawa, Yugo Shibagaki, Yoshinari Yasuda, Tetsuya Kawamura, Yusuke Suzuki, Shoichi Maruyama. Examination of the factor related to the prognosis in IgA nephropathy patients with mild proteinuria at diagnosis. ASN, 2019, Washington
84. Takehiko Kawaguchi, Toshiyuki Imasawa, Moritoshi Kadomura, Hiroshi Kitamura, Shoichi Maruyama, Takaya Ozeki, Ritsuko Katafuchi, Kazumasa Oka, Yoshitaka Isaka, Hitoshi Yokoyama, Hitoshi Sugiyama, Hiroshi Sato. Association between Histologic Variants of Focal Segmental Glomerulonephrosis and Outcomes: Results from Japan Renal Biopsy Registry. ASN Kidney Week 2019; 2019; Washington DC, USA.
85. Takehiko Kawaguchi, Tasuku Nagasawsa, Kazuhiko Tsuruya, Kenichiro Miura, Takayuki Katsuno, Takashi Morikawa, Eiji Ishikawa, Masao Ogura, Hideki Matsumura, Ryota Kurayama, Sinsuke Matsumoto, Yuji Marui, Shigeo Hara, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita, Hirokazu Okada, Yoshifumi Ubara, Kidney Biopsy Guidebook Working Group. ERA-EDTA congress 2019; 2019; Budapest, Hungary.
86. Nakanishi K: IgA Nephropathy and Henoch-Schonlin Purpura Nephropathy. Treatment of IgAN and HSP nephritis. 18th Congress of the International Pediatric Nephrology Association; 2019; Venice, Italy
87. Shima Y, Nakanishi K, Hama T, Tanaka Y, Wada T, Mukaiyama H, Sato M, Nozu K, Kaito H, Tanaka R, Suzuki H, Iijima K, Yoshikawa N: Factors related to proteinuria relapse in childhood IgA nephropathy. 18th Congress of the International Pediatric Nephrology Association; 2019; Venice, Italy
88. Ichikawa D: Spontaneous Remission in Asian Patients with IgA Nephropathy Treated with Conservative Therapy. 52th Annual Meeting of American Society of Nephrology; 2019; Washington DC, USA
89. 島友子, 中西浩一, 濱武継, 向山弘展, 佐藤匡, 田中侑, 鈴木啓之, 吉川徳茂. 重症型小児 IgA 腎症に対するプレドニゾロン+ミゾリピン+RA 阻害薬 3 剤による多剤併用療法の有効性の検討. 第 54 回日本小児腎臓病学会学術集会; 2019; 大阪

90. 藤元昭一：IgA 腎症の移行期医療（内科医の立場から）「小児-成人移行期医療」（シンポジウム）第 49 回日本腎臓学会西部学術大会；2019；高知

91. 佐藤陽隆，市川大介，渡邊詩香，小波津香織，柴垣有吾：軽度から中等度蛋白尿を伴う IgA 腎症の自然寛解 .第 62 回日本腎臓学会；2019；名古屋

92. 片淵律子，永江洋，升谷耕介，中野敏昭，鶴屋和彦，満生浩司：IgA 腎症における軽鎖沈着の偏りに関する臨床病理学的検討 . 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋

93. 関根章成、星野純一、藤丸拓也、諏訪部達也、森崇寧、蘇原映誠、内田信一、澤直樹、高市憲明、乳原善文 . 家族歴の明らかでない PKD における遺伝子変異と腎予後 . 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋

94. 関根章成、星野純一、澤直樹、高市憲明、乳原善文 . ARPKD & ネフロン癆(シンポジウム) . 第 49 回日本腎臓学会東部学術大会；2019 年；東京

95. 石川 英二 . 診療ガイドラインに強くなる . 作成方法を理解して信頼できる診療ガイドラインを活用しよう . 第 62 回日本腎臓学会学術総会 . ；2019 年；名古屋 .

96. 山本準也、西尾妙織、楠加奈子、武田紗夜、中沢大悟、渥美達也 . 常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタンの長期成績；第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋

97. 中西 浩一 . 常染色体劣性多発性嚢胞腎 (ARPKD) . 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋

98. 西尾妙織 . ADPKD：嚢胞形成と cilia . 第 62 回日本腎臓学会学術総会；2019 年；名古屋

99. Yamamoto J, Nishio S, Kusunoki K, Takeda S, Nakazawa D, Atsumi T. Long-term treatment of tolvaptan for autosomal dominant polycystic kidney disease: a single center retrospective cohort study, The 56th ERA-EDTA Congress ; 2019 ; Budapest, Hungary

100. Takeda S, Nishio S, Kimura T, Yamamoto J, Nakazawa D, Sakurai H, Atsumi

T. The effect of L-type amino acid transporter 1 in the cyst formation of model mice for polycystic kidney disease, The 56th ERA-EDTA Congress ; 2019 ; Budapest, Hungary

101. Nishio S. Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: Translating Mechanisms into Therapy . APSN Continuing medical Education (CME) Course in JAPAN ; 2019 ; Nagoya, Japan

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表2019年度

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
和田隆志	急速進行性腎炎症候群（ANCA関連腎炎を含む）	福井次矢・高木誠・小室一成	今日の治療指針 2020	医学書院	東京	2020	602-604

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Isobe M, Amano K, Arimura Y, Ishizu A, Ito S, Kaname S, Kobayashi S, Komagata Y, Komuro I, Komori K, Takahashi K, Tanemoto K, Hasegawa H, Harigami M, Fujimoto S, Miyazaki T, Miyata T, Yamada H, Yoshida A, Wada T, Inoue Y, Uchida A. H, Ota H, Okazaki T, Onimaru M, Kawakami T, Kinouchi R, Kurata A, Kosuge H, Sada K, Shigematsu K, Suematsu E, Sueyoshi E, Sugihara T, Sugiyama H, Take	JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome – Digest Version –	Circ J	84(2)	299-359	2020

no M, Tamura N, T sutsumino M, Dobas hi H, Nakaoka Y, N agasaka K, Maejim a Y, Yoshifuji H, W atanabe Y, Ozaki S, Kimura T, Shigema tsu H, Yamauchi-Ta kihara K, Murohara T, Momomura S, on behalf of the JCS J oint Working Group					
Tran TTT, Hara A, Kitagawa K, Kitajim a S, Toyama T, Iwat a Y, Sakai N, Shimi zu M, Kaneko S, Fu ruichi K, Wada T.	Relationship betw een autoantibodie s to erythropoieti n receptor and re nal outcome in p atients with anti- neutrophil cytopla smic antibody-ass ociated vasculitis.	Biomarkers	25(2)	194-200	2020
Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yo koyama H, Sugiyam a H, Nitta K, Tsuka moto T, Uchida S, T akeda A, Sato T, W ada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Mas utani K, Konta T, S hoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamag ata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Nishin o T, Sobajima H, Ta naka S, Akahori T,	Incidence of remi ssion and relapse of proteinuria, e nd-stage kidney d isease, mortality, and major outco mes in primary n ephrotic syndrom e: the Japan Nep hrotic Syndrome Cohort Study (JN SCS).	Clin Exp Nephrol	in press		2020

Ito T, Terada Y, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y.					
北川清樹・和田隆志	血漿交換療法の適応と現状	日本医師会雑誌	148(3)	447-451	2019

研究成果の刊行に関する一覧表2019年度
 < IgA腎症ワーキンググループ >

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
松崎 慶一	疫学・症候・検査 2. 国際レジストリーの動向	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P12-13
松崎 慶一	疫学・症候・検査 3. 症候・検査②成人検尿と IgA 腎症スクリーニング	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P18-21
富野康日己	IgA 腎症の基礎と臨床	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P1-4
小池健太郎	疫学・症候・検査	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P6-10
中西浩一	疫学・症候・検査 3. 症候・検査①学校検尿と IgA 腎症スクリーニング	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P14-17
中西浩一	長期臨床経過における問題点 3 急性発症症例	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P205-210
柳川宏之	疫学・症候・検査 3. 症候・検査③バイオマーカーによる診断の可能性	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P22-26
福田顕弘、藤元昭一	病態生理 2 進行の分子機構②メサングウム細胞増殖・基質増加機序	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P68-74
坪井伸夫 他	病態生理 2 進行の分子機構④ネフロン数	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P82-86
鈴木仁	病態生理 2 バイオマーカー②免疫複合体の特徴・成因	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P93-97
深尾勇輔	病態生理 5 環境因子①衛生仮設	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P112-116
平野景太 他	腎予後と関連する臨床的指標 1 タンパク尿と血尿	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P129-135

坪井伸夫 他	腎予後と関連する臨床的指標 3 血圧	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P141-145
清水章 他	IgA 腎症の病理 1 典型例から鑑別診断まで	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P159-169
城謙輔	IgA 腎症の病理 2 組織学的重症度分類（日本分類）とOxford 分類の比較	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P170-177
片淵律子	IgA 腎症の病理 4 病理所見と腎予後	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P186-193
白井百合子	長期臨床経過における問題点 1 寛解に至らない症例の特徴	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P194-200
服部元史	長期臨床経過における問題点 4 小児からの移行医療	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P211-216
藤元昭一	鑑別診断 1IgA 血管炎	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P217-222
成田一衛 他	治療・生活管理 1 治療①国内外ガイドラインの比較	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P228-232
宮崎陽一	治療・生活管理 1 治療②IgA 腎症診療指針	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P233-236
島友子	治療・生活管理 1 治療③小児 IgA 腎症の治療	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P237-245
鈴木祐介 他	治療・生活管理 1 治療⑤ Budesonide に代表される IgA 腎症新規分子治療薬の動向	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P252-256
小松弘幸	治療・生活管理 1 治療⑥扁桃摘出術の有用性	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P267-274
木原正夫	治療・生活管理 1 治療⑨ RAAS 阻害薬の有用性	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P280-286
仲谷慎也 他	治療・生活管理 2 生活管理② 生活指導の留意点	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P304-307
片淵律子	腎・尿路疾患 2. 診断・検査法 腎生検	南学正臣	内科学書（改訂第 9 版）	中山書店	東京	2019	Vol. 3 p 432-437

片瀨律子	V.IgA腎症の病理 4.病理見と腎予後 尿細管間質, 血管病変を含めて	川村哲也, 鈴木祐介	IgA腎症の病態と治療	中外医学社	東京	2019	p186-193
片瀨律子	9.腎疾患 IgA腎症, IgA血管炎(紫斑病性腎炎)	福井次也, 高木誠, 小室一成	今日の診断指針 2020 私はこう治療している	医学書院	東京	2019	606-608

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yuko Makita 1, Hitoshi Suzuki 1, Toshiki Kano 1, Akiko Takahata 1, Bruce A Julian 2, Jan Novak 3, Yusuke Suzuki 4	TLR9 Activation Induces Aberrant IgA Glycosylation via APRIL- And IL-6-mediated Pathways in IgA Nephropathy	Kidney Int	97(2)	340-349	2020

<p>Sean J Barbour 1 2, Rosanna Coppo 3, Hong Zhang 4, Zhi-Hong Liu 5, Yusuke Suzuki 6, Keiichi Matsuzaki 6, Ritsuko Katafuchi 7, Lee Er 2, Gabriela Espino- Hernandez 2, S Joseph Kim 8, Heather N Reich 8, John Feehally 9, Daniel C Cattran 8, International IgA Nephropathy Network</p>	<p>Evaluating a New International Risk-Prediction Tool in IgA Nephropathy</p>	<p>JAMA Intern Med</p>	<p>179(7)</p>	<p>942-952</p>	<p>2019</p>
--	---	------------------------	---------------	----------------	-------------

<p>Keita Hirano 1 2, Keiichi Matsuzaki 3 4, Takashi Yasuda 5, Masako Nishikawa 6, Yoshinari Yasuda 7, Kentaro Koike 2, Shoichi Maruyama 7, Takashi Yokoo 2, Seiichi Matsuo 7, Tetsuya Kawamura 2, Yusuke Suzuki 3</p>	<p>Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy</p>	<p>JAMA Netw Open</p>	<p>2(5)</p>	<p>e1947 72.</p>	<p>2019</p>
<p>Matthias Neufeld 1, Karen Molyneux 2, Karin I Pappelbaum 3, Sarah Mayer-Hain 3, Christina von Hodenberg 1, Jan Ehrchen 1, Jonathan Barratt 2, Yusuke Suzuki 4, Cord Sunderkötter 5</p>	<p>Galactose-deficient IgA1 in Skin and Serum From Patients With Skin-Limited and Systemic IgA Vasculitis</p>	<p>J Am Acad Dermatol</p>	<p>81(5)</p>	<p>1078- 1085</p>	<p>2019</p>

<p>James R Myette 1, Toshiki Kano 2, Hitoshi Suzuki 2, Susan E Sloan 3, Kristy J Szretter 3, Boopathy Ramakrishnan 3, Hedy Adari 3, Ketan D Deotale 3, Frank Engler 4, Zachary Shriver 3, Andrew M Wollacott 3, Yusuke Suzuki 2, Brian J G Pereira 3</p>	<p>A Proliferation Inducing Ligand (APRIL) Targeted Antibody Is a Safe and Effective Treatment of Murine IgA Nephropathy</p>	<p>Kidney Int</p>	<p>96(1)</p>	<p>104- 116</p>	<p>2019</p>
---	--	-------------------	--------------	----------------------	-------------

<p>Okonogi H, Kawamura T, Joh K, Koike K, Miyazaki Y, Ogura M, Tsuboi N, Hirano K, Matsushima M, Yokoo T, Horikoshi S, Suzuki Y, Yasuda T, Shirai S, Shibata T, Hattori M, Akioka Y, Katafuchi R, Hashiguchi A, Hisano S, Shimizu A, Kimura K, Maruyama S, Matsuo S, Tomino Y; Special IgA Nephropathy Study Group.</p>	<p>A grading system that predicts the risk of dialysis induction in IgA nephropathy patients based on the combination of the clinical and histological severity.</p>	<p>Clin Exp Nephrol</p>	<p>23(1)</p>	<p>16-25</p>	<p>2019</p>
<p>Ueda H, Miyazaki Y, Tsuboi N, Hirano K, Yokote S, Kobayashi E, Ogura M, Kawamura T, Ryuzaki M, Yokoo T.</p>	<p>Clinical and Pathological Characteristics of Elderly Japanese Patients with IgA Vasculitis with Nephritis: A Case Series.</p>	<p>Intern Med.</p>	<p>58(1)</p>	<p>31-38</p>	<p>2019</p>

川村 哲也	治療総論 . IgA 腎症の治療学 特集：IgA 腎症	日本臨床	77	657-663	2019
松崎慶一	IgA 腎症における予測モデル	腎臓内科		59-62	2020
片渕律子	特集：IgA 腎症 IV. IgA 腎症の治療学：4. 扁桃摘出術 + ステロイド・パルス療法	日本臨床	77	679-685	2019 年 4 月号
片渕律子	特集：今、糸球体疾患を考える 一次性糸球体疾患 IgA 腎症：ステロイド療法の適否	腎と透析	86	535-540	2019 年 5 月号
鈴木 仁, 鈴木 祐介	【腎臓学 この一年の進歩】IgA 腎症の病態	日本腎臓学会誌	62	26-33	2020
鈴木 祐介	腸内細菌と高血圧・腎臓病の関連 粘膜細菌叢と IgA 腎症	日本高血圧学会総会プログラム	42 回	168	2019

<p>Hideo Okonogi 1, Tetsuya Kawamura 2, Kensuke Joh 3, Kentaro Koike 1, Yoichi Miyazaki 1, Makoto Ogura 1, Nobuo Tsuboi 1, Keita Hirano 1, Masato Matsushima 4, Takashi Yokoo 1, Satoshi Horikoshi 5, Yusuke Suzuki 5, Takashi Yasuda 6, Sayuri Shirai 7, Takanori Shibata 8, Motoshi Hattori 9, Yuko Akioka 9, Ritsuko Katafuchi 10, Akinori Hashiguchi 11, Satoshi Hisano 12, Akira Shimizu 13, Kenjiro Kimura 7, Shoichi Maruyama 14, Seiichi Matsuo 14, Yasuhiko Tomino 5, Special IgA Nephropathy Study Group</p>	<p>A Grading System That Predicts the Risk of Dialysis Induction in IgA Nephropathy Patients Based on the Combination of the Clinical and Histological Severity</p>	<p>Clin Exp Nephrol</p>	<p>23</p>	<p>16-25</p>	<p>2019</p>
--	---	-------------------------	-----------	--------------	-------------

研究成果の刊行に関する一覧表
 <ネフローゼワーキンググループ>

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakagawa N, et al.	Clinical features and pathogenesis of membranoproliferative glomerulonephritis: a nationwide analysis of the Japan renal biopsy registry from 2007 to 2015.	Clin Exp Nephrol	22(4)	797-807	2018
Yamamoto R, et al.	Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan nephrotic syndrome cohort study.	Clin Exp Nephrol	22(6)	1266-1280	2018
Hayashi N, Okada K, Matsui Y, Fujimoto K, Adachi H, Yamaya H, Matsushita M, Yokoyama H.	Glomerular mannose-binding lectin deposition in intrinsic antigen-related membranous nephropathy.	Nephrol Dial Transplant	33	832-840	2018

Yamamoto R, et al.	Incidence of Remission and Relapse of Proteinuria, End-Stage Kidney Disease, Mortality, and Major Outcomes in Primary Nephrotic Syndrome: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS)	Clin Exp Nephrol			2020
--------------------	---	------------------	--	--	------

研究成果の刊行に関する一覧表
(PKDワーキンググループ)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
諏訪部達也	多発性嚢胞腎	福井 次矢 / 高木 誠 / 小室 一成	今日の治療指針第8版	医学書院		2019	
諏訪部達也	多発性嚢胞腎		今日の疾患辞典	エイド出版		2019	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Suwabe T, et al.	Factors Influencing Cyst Infection in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease.	Nephron	141(2)	75-86	2019
Sato M, et al.	High Serum Phosphate Level as a Risk Factor to Determine Renal Prognosis in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: A Retrospective Study.	Medicines (Basel)	7(3)		2020

Ushio Y, et al.	Association between anemia and renal prognosis in autosomal dominant polycystic kidney disease: A retrospective study .	Clin Exp Nephrol	Feb 8		2020
Kataoka H, et al.	Prediction of Renal Prognosis in Patients with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease Using <i>PKD1/PKD2</i> Mutations.	J Clin Med	9(1)		2020
Muto S, et al.	The relationship between liver cyst volume and QOL in Japanese ADPKD patients	Clin Exp Nephrol	Dec 26		2019
Sakuhara Y, et al.	Initial experience with the use of tris-acryl gelatin microspheres for transcatheter arterial embolization for enlarged polycystic liver	Clin Exp Nephrol	23	825-33	2019
Mochizuki T, et al.	Mutation analyses by next-generation sequencing and multiplex ligation-dependent probe amplification in Japanese autosomal dominant polycystic kidney disease patients.	Clin Exp Nephrol	23(8)	1022-1030	2019

研究成果の刊行に関する一覧表
 <移行ワーキンググループ>

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
成田一衛 ほか		難治性疾患政策研究事業 難治性腎障害に関する 調査研究班	腎疾患の移行期医療 支援ガイド-IgA 腎症・微小変化型 ネフローゼ症候群	東京医学社	東京	2019	
服部元史	小児からの移行 期医療	富野康日己、川村哲也、鈴 木雄介	IgA腎症の病態と 治療	中外医学社	東京	2019	211 ~ 216

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
三浦健一郎 ほか	IgA腎症と微小変化型ネフローゼ症候群 の診療ガイドラインの認知度と活用状況 に関するアンケート調査の報告	日本腎臓学会誌	61	51 ~ 57	2019
服部元史	小児期発症難治性腎疾患の移行期医療の 現状	腎臓内科・泌尿器科	9	471 ~ 476	2019

研究成果の刊行に関する一覧表
 <診療ガイドライン>

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
臼井丈一	急速進行性腎炎症候群 (RPGN)		year note TOPICS 2020-2021、10th eds	メディックメディア	東京	2020	E8-E9
臼井丈一	III-B-5. 感染に伴う糸球体病変	山縣邦弘、南学正臣	腎疾患・透析 最新の治療 2020-2022	南江堂	東京	2020	138-141
根木茂雄, 大矢昌樹, 重松隆	急性腎障害(AKI)に対する急性血液浄化療法における透析液組成 知りたいこと。知るべきこと。	倉賀野隆裕	透析患者の管理	東京医学社	東京	2019	P206-208
平橋 淳一	EPA と低用量アスピリンなどの抗血小板薬	富野康日己監修	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京	2019	287-294
北川清樹, 和田隆志	急性腎障害(AKI), 慢性腎臓病 (CKD)	岡庭 豊	イヤートTOPICS 2020-2021 第10版	株式会社メディックメディア	東京	2020	E1-7
尾田高志	【全身性疾患と腎 update】(第6章)感染症 溶連菌感染症・腎臓専門医の視点より		腎と透析 2019年 86巻増刊号	東京医学社	東京	2019	365-368
尾田高志	治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療 IgA 腎症.		日本医事新報 (0385-9215)4981号	日本医事新報社	東京	2019	46
中西浩一	小児の慢性腎炎症候群	福井次矢、高木誠、小室和成	今日の治療指針 2019年度版	医学書院	東京	2019	1462-1463
中西浩一	IgA 腎症	伊藤秀一	小児コモン 60 疾患実践的ガイドライン活用術	中山書店	東京	2019	144-149

片渕律子	腎・尿路疾患 2. 診断・検査法 腎生検	南学正臣	内科学書 (改訂第9版)	中山書店	東京	2019	Vol. 3 p 432-437
片渕律子	V. IgA 腎症の病理 4. 病理 見と腎予後 尿細管間質, 血管 病変を含めて	川村哲也, 鈴木 祐介	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京	2019	p186-193
片渕律子	9. 腎疾患 IgA 腎症, IgA 血管 炎 (紫斑病性腎炎)	福井次也, 高木 誠, 小室一成	今日の診断指針 2020 私はこう治療している	医学書院	東京	2019	606-608
藤元昭一	VII. 鑑別疾患 1. IgA 血管炎。	川村哲也, 鈴木 祐介	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京	2019	217-222
石川英二	問題 049 (常染色体優性多発性 嚢胞腎)	岡崎仁昭	目でみるトレーニング 第4集 内科系専門医 受験のための必修臨床 問題	医学書院	東京	2019	105-106
石川英二	Q9-3, Q13, Q33, Q34	患者さんにご 家族のための 多発性嚢胞腎 (PKD)療養ガ イド編集委員 会	患者さんにご家族のた めの多発性嚢胞腎 (PKD)療養ガイド 2019	ライフサイ エンス出版	東京	2019	20-21, 24- 27, 100- 103,
山本準也、西尾妙 織	多発性嚢胞腎・常染色体優性多 発性嚢胞腎		腎と透析	東京医学社	東京	2019	460-462
西尾妙織	線毛異常と嚢胞性腎疾患 (ADPKD)		腎と透析	東京医学社	東京	2019	739-743
中西浩一	線毛異常と嚢胞性腎疾患 (ADPKD)		腎と透析	東京医学社	東京	2019	744-748
武藤智	多発性嚢胞腎 (PKD) の臨床薬 物療法		腎と透析	東京医学社	東京	2019	765-769
城謙輔	IgA 腎症の病理 2 組織学的 重症度分類 (日本分類) と Oxford 分類の比較	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P170-177
片渕律子	IgA 腎症の病理 4 病理所見 と腎予後	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P186-193

白井百合子	長期臨床経過における問題点 1 寛解に至らない症例の特徴	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P194-200
服部元史	長期臨床経過における問題点 4 小児からの移行医療	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P211-216
藤元昭一	鑑別診断 1IgA 血管炎	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P217-222
成田一衛 他	治療・生活管理 1 治療①国内外ガイドラインの比較	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P228-232
宮崎陽一	治療・生活管理 1 治療②IgA 腎症診療指針	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P233-236
島友子	治療・生活管理 1 治療③小児 IgA 腎症の治療	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P237-245
鈴木祐介 他	治療・生活管理 1 治療⑤ Budesonide に代表される IgA 腎症新規分子治療薬の動向	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P252-256
小松弘幸	治療・生活管理 1 治療⑥扁桃摘出術の有用性	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P267-274
木原正夫	治療・生活管理 1 治療⑨ RAAS 阻害薬の有用性	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P280-286
仲谷慎也 他	治療・生活管理 2 生活管理② 生活指導の留意点	富野 康日己	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京都	2019	P304-307
片渕律子	腎・尿路疾患 2. 診断・検査法 腎生検	南学正臣	内科学書 (改訂第 9 版)	中山書店	東京	2019	Vol. 3 p 432-437
片渕律子	V. IgA 腎症の病理 4. 病理見と腎予後 尿細管間質, 血管病変を含めて	川村哲也, 鈴木祐介	IgA 腎症の病態と治療	中外医学社	東京	2019	p186-193
片渕律子	9. 腎疾患 IgA 腎症, IgA 血管炎 (紫斑病性腎炎)	福井次也, 高木誠, 小室一成	今日の診断指針 2020 私はこう治療している	医学書院	東京	2019	606-608

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Inoue T, et al	Glomerular solidification is associated with nephritis-related clinical parameters in IgA nephropathy	Renal Failure	41	893-898	2019
Niihata K, et al	Variations in actual practice patterns and their deviations from the clinical practice guidelines for nephrotic syndrome in Japan: certified nephrologists' questionnaire survey.	Clin Exp Nephrol	23	1288-1297	2019
Sueyoshi K, et al	Predictors of long-term prognosis in acute kidney injury survivors who require continuous renal replacement therapy after cardiovascular surgery.	PLoS One	14	e0211429	2019
Sugiyama K, et al	Reduced oxygenation but not fibrosis defined by functional magnetic resonance imaging predicts the long-term progression of chronic kidney disease.	Nephrol Dial Transplant			(in press)
Amano H, et al	Regional prescription surveillance of phosphate binders in the western Saitama area: the substantial role of ferric citrate hydrate in improving serum phosphorus levels and erythropoiesis.	Clin Exp Nephrol	23	841-851	2019
Kato H, et al	Safety and effectiveness of eculizumab for adult patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance.	Clin Exp Nephrol	23	65-75	2019

Ito S, et al	Safety and effectiveness of eculizumab for pediatric patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance.	Clin Nephrol Exp	23	112-121	2019
Akimoto Y, Yan K, Miura Y, Tsumoto H, Toda T, Fukutomi T, Sugahara D, Kudo A, Arai T, Chiba Y, Kaname S, et al.	O-GlcN acylation and phosphorylation of actin serine199 in diabetic nephropathy.	Am J Physiol Renal Physiology	317	1359-1374	2019
Ito S, Hidaka Y, Inoue N, Kaname S, Kato H, Matsumoto M, Miyakawa Y, Mizuno M, Okada H, Shimono A, Matsuda T, Maruyama S, Fujimura Y, Nangaku M, Kagami S	Safety and effectiveness of eculizumab for pediatric patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post-marketing surveillance.	Clin Nephrol Exp	23	112-121	2019

Higashihara E, Yamamoto K, Kaname S, Okegawa T, Tanbo M, Yamaguchi T, Shigemori K, Miyazaki I, Yokoyama K, Nutahara K	Age- and height-adjusted total kidney volume growth rate in autosomal dominant polycystic kidney diseases.	ClinExpNephro l	23	100-111	2019
Fukuoka K, Miyamoto A, Ozawa Y, Ikegaya N, Maesono T, Komagata Y, Kaname S, Arimura Y	Adult-onset Still ' s disease-like manifestation accompanying cancer recurrence after long- term remission.	Mod Rheumatol	29	704-707	2019
Kato H, Miyakawa Y, Hidaka Y, Inoue N, Ito S, Kagami S, Kaname S, Matsumoto M, Mizuno M, Matsuda T, Shimono A, Maruyama S, Fujimura Y, Nangaku M, Okada H	Safety and effectiveness of eculizumab for adult patients with atypical hemolytic-uremic syndrome in Japan: interim analysis of post- marketing surveillance.	ClinExpNephro l	23	65-75	2019

Isoke M, Amano K, Arimura Y, Ishizu A, Ito S, Kaname S, et al.; JCS Joint Working Group	JCS2017 Guideline for Management of Vasculitis Syndrome.	Circulation J	84	299-359	2020
---	---	---------------	----	---------	------

<p>Yuki Yokoe, Naotake Tsuboi, Takahiro Imaizumi, Akimitsu Kitagawa, Munetoshi Karasawa, Takaya Ozeki, Nobuhide Endo, Yuriko Sawa, Sawako Kato, Takayuki Katsuno, Shoichi Maruyama, and Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis and for Intractable Renal Disease; Kunihiro Yamagata, <u>Joichi Usui</u>, Michio Nagata, Ken-ei Sada, Hitoshi Sugiyama, Koichi Amano, Yoshihiro Arimura, Tatsuya Atsumi, Yukio Yuzawa, Hiroaki Dobashi, Yoshinari Takasaki, Masayoshi Harigai, Hitoshi Hasegawa, Hirofumi Makino, Seiichi Matsuo</p>	<p>Clinical Impact of Urinary CD11b and CD163 on the Renal Outcomes of Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Glomerulonephritis</p>	<p>Nephrol Dial Transplant</p>	<p>in press</p>		<p>2020</p>
---	---	--------------------------------	-----------------	--	-------------

Joichi Usui, Hirayasu Kai, Shuzo Kaneko, Mayumi Takahashi-Kobayashi, Masahiro Hagiwara, Kazuhiro Takahashi, Tatsuya Oda, Kunihiro Yamagata	Kidney transplant patient with immunoglobulin A nephropathy subsequently diagnosed as concurrent autosomal dominant polycystic kidney disease during 17-year follow-up	CEN Case Rep	in press		2019
Joichi Usui, Mourhege Al-Saloum, Alla Goldberg, Sheng Kuo, Steven P Salvatore, Surya V Seshan	Membranoproliferative glomerulonephritis following tubulointerstitial nephritis is a late manifestation of IgG4-related kidney disease: a distinctive case	Hum Pathol CR	18	200331	2019
Reimi Nishida, Shuzo Kaneko, Joichi Usui, Tetsuya Kawamura, Ryoya Tsunoda, Takashi Tawara, Akiko Fujita, Kei Nagai, Hirayasu Kai, Naoki Morito, Chie Saito, Kunihiro Yamagata	Plasma exchange is highly effective for ANCA-associated vasculitis patients with rapidly progressive glomerulonephritis who have advanced to dialysis dependence: A single-center case series	Ther Apher Dial	23(3)	253-260	2019

<p>Aika Suzuki, Susumu Sakamoto, Atsuko Kurosaki, Yasuyuki Kurihara, Keita Satoh, Yusuke Usui, Toshihiro Nanki, Yoshihiro Arimura, Hirofumi Makino, Yasunori Okada, Masayoshi Harigai, Kunihiko Yamagata, Hitoshi Sugiyama, Hiroaki Dobashi, Akihiro Ishizu, Naotake Tsuboi, Joichi Usui, Ken-ei Sada, Sakae Homma, and for Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome and Research Committee of Intractable Renal Disease of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan</p>	<p>Chest high-resolution CT findings of microscopic polyangiitis: a Japanese first nationwide prospective cohort study</p>	<p>Am J Roentgenol</p>	<p>213</p>	<p>1-11</p>	<p>2019</p>
<p>Kunihiko Yamagata, Joichi Usui, Hitoshi Sugiyama, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita</p>	<p>Temporal change in life and renal prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan via nationwide questionnaire survey</p>	<p>Clin Exp Nephrol</p>	<p>23(4)</p>	<p>573-575</p>	<p>2019</p>
<p>高橋真由美、臼井丈一</p>	<p>多発血管炎性肉芽腫症</p>	<p>腎と透析</p>	<p>87(2)</p>	<p>225-231</p>	<p>2019</p>

高橋真由美、臼井丈一	間質性腎炎	日本臨床	77(4)	119-124	2019
Isobe M, Amano K, Arimura Y, Ishizu A, Ito S, Kaname S, Kobayashi S, Komagata Y, Komuro I, Komori K, Takahashi K, Tanemoto K, Hasegawa H, Harigai M, Fujimoto S, Miyazaki T, Miyata T, Yamada H, Yoshida A, Wada T, Inoue Y, Uchida HA, Ota H, Okazaki T, Onimaru M, Kawakami T, Kinouchi R, Kurata A, Kosuge H, Sada KE, Shigematsu K, Suematsu E, Sueyoshi E, Sugihara T, Sugiyama H, Takeno M, Tamura N, Tsutsumino M, Dobashi H, Nakaoka Y, Nagasaka K, Maejima Y, Yoshifuji H, Watanabe Y, Ozaki S, Kimura T, Shigematsu H, Yamauchi-Takihara K, Murohara T, Momomura SI; JCS Joint Working Group.	JCS 2017 Guideline on Management of Vasculitis Syndrome - Digest Version.	Circ J.			
			84(2)	299-359	2020
Watanabe H, Sada KE, Matsumoto Y, Harigai	Rationale of concomitant cyclophosphamide for remission-induction in patients with	Mod Rheumatol.		1-9	2020

M, Amano K, Fujimoto S, Dobashi H, Yuzawa Y, Yamagata K, Muso E, Arimura Y, Makino H.	antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: A propensity score-matched analysis of two nationwide prospective cohort studies.				
Morishita M, Sada KE, Matsumoto Y, Hayashi K, Asano Y, Hiramatsu Asano S, Ohashi K, Miyawaki Y, Katsuyama E, Watanabe H, Kawabata T, Wada J. Namba N, Kawasaki A, Sada KE, Hirano F, Kobayashi S, Yamada H, Furukawa H, Shimada K, Hashimoto A, Matsui T, Nagasaka K, Sugihara T, Suzuki A, Yamagata K, Sumida T, Tohma S, Homma S, Ozaki S, Hashimoto H, Makino H, Arimura Y, Harigai M, Tsuchiya N; Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis (JPVAS).	Risk factors for cytomegalovirus infection in patients with antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. Association of MUC5B promoter polymorphism with interstitial lung disease in myeloperoxidase-antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis.	PLoS One. Ann Rheum Dis.	14 78(8)	e0218705 1144-1146	2019 2019

Yamagata K, Usui J, Nagata M, Sugiyama H, Sada KE, Muso E, Harigai M, Amano K, Atsumi T, Fujimoto S, Yuzawa Y, Kobayashi M, Saito T, Ito T, Hirawa N, Homma S, Dobashi H, Tsuboi N, Ishizu A, Arimura Y, Makino H, Matsuo S; Research Committee of Intractable Renal Disease and the Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan.	Histopathological classification of anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis in a nationwide Japanese prospective 2-year follow-up cohort study.	Clin Exp Nephrol.	23(3)	387-394	2019
Ohya M, Iwashita Y, Kunimoto S, Yamamoto S, Mima T, Negi S, Shigematsu T	Analysis of medication adherence and patient preference in long-term stable maintenance hemodialysis patients in Japan		15;58(18)	2595-2603	2019
Miyamoto K, Kawazoe Y, Negi S, Shibata N, Ogawa A, Shima N, Kunitatsu K, Shima Y, Yamamoto N, Kaneko M, Kida M, Tanaka M, <u>Ohya M</u> , Shigematsu T, Kato S.	Effect of prolonged direct hemoperfusion using a polymyxin B immobilized fiber cartridge on interleukin-6 concentration in patients with septic shock: a prospective exploratory trial	Renal Replacement Therapy	5	20	2019

重松隆, 大矢昌樹	日本発工ボカルセトの治療成績総括-世界への発信-	日本発工ボカルセトの治療成績総括-世界への発信-	XXVI	66-75	2019
河上和紀, 大矢昌樹, 重松隆	【血管石灰化の治療】	【血管石灰化の治療】	29(2)	231-236	2019
大矢昌樹	各診療科における高尿酸血症の診療の重要性 腎臓内科の立場から	各診療科における高尿酸血症の診療の重要性 腎臓内科の立場から	43	13	2019
大矢昌樹, 園生智広, 河上和紀, 屋代充, 重松隆	【特集 軟部組織の石灰化-血管と心臓弁】1. 骨と血管の関連性	【特集 軟部組織の石灰化-血管と心臓弁】1. 骨と血管の関連性	32(4)	253-258	2019
Yashiro M, Ohya M, Mima T, Kawakami K, Sonou T, Tanaka Y, Yano T, Kobayashi S, Yamamoto S, Negi S, Shigematsu T.	Active vitamin D and vitamin analogus stimulate Fibroblast Growth Factor 23 production in osteocyte-like cells via vitamin D receptor	Journal of pharmaceutical and biological analysis	in press		2020
Higashiura M, Ohya M, Tanaka Y, Yamamoto S, Mima T, Negi S, Shigematsu T.	Correlation between haemoglobin level and type of erythropoiesis-stimulating agent at initiation of haemodialysis	Int J of Clin Pham	in press		2020
Yashiro M, Ohya M, Mima T, Kawakami K, Sonou T, Tanaka Y, Yano T, Kobayashi S, Yamamoto S, Negi S, Shigematsu T.	Excessive ADAM17 activation occurs in uremic patients and may contribute to their immunocompromised status	immun Inflamm Dis	in press		2020
平橋 淳一	【NETs にまつわる様々な病態】NETs に対する治療戦略	Thrombosis Medicine	9 巻 4 号	325-332	2019
平橋 淳一	【IgA 腎症-診断・治療の最新動向-】IgA 腎症の治療学 n-3 多価不飽和脂肪酸	日本臨床	77 巻 4 号	703 - 710	2019

大久保 光修、平橋 淳 —	腎泌尿器疾患の災害医療 圧挫症候群における腎障害のメカニズム、2019.	腎臓内科・泌尿器科	10 巻 3 号	260-265	2019
平橋 淳一	横紋筋融解症による急性腎障害発症の新たなメカニズム	医学のあゆみ	268 巻 7 号	587-588	2019
平橋 淳一	【死細胞由来分子が巻き起こす炎症病態】急性腎障害における METs の関与とその制御	炎症と免疫	27 巻 4 号	284-288	2019
大久保光修、平橋 淳 —	【全身性疾患と腎 update】(第 9 章) その他 横紋筋融解症・腎臓専門医の視点より	腎と透析	86 巻増刊	491-493	2019
Tanaka M, Kinoshita-Daitoku R, Kiga K, Sanada T, Zhu B, Okano T, Aikawa C, Iida T, Ogura Y, Hayashi T, Okubo K, Kurosawa M, Hirahashi J, Suzuki T, Nakagawa I, Nangaku M, Mimuro H.	Group A Streptococcus establishes pharynx infection by degrading the deoxyribonucleic acid of neutrophil extracellular traps.	Sci Rep	10(1)	3251	2020
Yamagata K, Usui J, Nagata M, Sugiyama H, Sada KE, Muso E, Harigai M, Amano K, Atsumi T, Fujimoto S, Yuzawa Y, Kobayashi M, Saito T, Ito T, Hirawa N, Homma S, Dobashi H, Tsuboi N, Ishizu A, Arimura Y, Makino H, Matsuo S; Research Committee of Intractable Renal Disease and the Research Committee	Essential points from Evidence-based Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease 2018.	Clin Exp Nephrol.	23(1)	1 ~ 15	2019

of Intractable Vasculitis Syndrome of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan.					
Yamagata K, Hirahashi J et al.	Histopathological classification of anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis in a nationwide Japanese prospective 2-year follow-up cohort study. Research Committee of Intractable Renal Disease and the Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan.	Clin Exp Nephrol	23(3)	387-394	2019
北川清樹, 和田隆志	血漿交換療法の適応と現状 .	日本医師会雑誌	148(3)	447-451	2019
Tran TTT, Hara A, Kitagawa K, Kitajima S, Toyama T, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Kaneko S, Furuichi K, Wada T.	Relationship between autoantibodies to erythropoietin receptor and renal outcome in patients with anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis.	Biomarkers.	25(2)	194-200	2020
廣村桂樹	Rheumatological emergency の診断と治療】急速進行性糸球体腎炎	リウマチ科	62	154-161	2019
廣村桂樹	【全身性疾患と腎 update】(第 1 章) 膠原病、血管炎、自己免疫疾患 全身性エリテマトーデス・腎臓専門医の視点より	陣と透析	86	14-17	2019
坂入徹, 廣村桂樹	【腎疾患の新規治療薬】腎疾患に対する新規免疫抑制薬	日腎会誌	61	507-514	2019

池内秀和, 廣村桂樹, 他	【腎臓病のエンドポイント】ループス腎炎のエンドポイント	医学のあゆみ	269	531-535	2019
廣村桂樹, 池内秀和, 他	日本腎生検レジストリー(J-RBR)からみた、わが国のループス腎炎の実態	腎臓内科・泌尿器科	9	297-303	2019
Hoshino A, Hiromura K, et al.	A relapsing case of pulmonary-renal syndrome after a sequential rise in MPO-ANCA and anti-GBM antibodies.	CEN Case Rep	8	221-225	2019
Sakairi T, Hiromura K, et al.	Hypertrophic pachymeningitis associated with antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: a case series of 15 patients.	Scand J Rheumatol	48	218-224	2019
Takei Y, Hiromura K, et al.	Urinary Activin A is a novel biomarker reflecting renal inflammation and tubular damage in ANCA-associated vasculitis.	PloS one	14	e0223703	2019
Yano K, Suzuki H, Oda T, Ueda Y, Tsukamoto T, Muso E	Crescentic poststreptococcal acute glomerulonephritis accompanied by small vessel vasculitis: case report of an elderly male.	BMC Nephrol.	18;20(1)	471	2019
Hotta O, Oda T	The epipharynx-kidney axis triggers glomerular vasculitis in immunoglobulin A nephropathy.	Immunol Res.	67(4-5)	304-309	2019
Hirano D, Oda T, Ito A, Yamada A, Kakegawa D, Miwa S, Umeda C, Takemasa Y, Tokunaga A, Wajima T, Nakaminami H, Noguchi N, Ida H	Glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase of Mycoplasma pneumoniae induces infection-related glomerulonephritis.	Clin Nephrol.	92(5)	263-272	2019
Hotta O, Tanaka A, Oda T	Chronic epipharyngitis: A missing background of IgA nephropathy.	Autoimmun Rev.	18(8)	835-836	2019

Uchida T, Ito S, Kumagai H, Oda T, Nakashima H, Seki S	Roles of Natural Killer T Cells and Natural Killer Cells in Kidney Injury.	Int J Mol Sci.	20;20(10)	pii: E2487	2019
Kojima T, Hirose G, Komatsu S, Oshima T, Sugisaki K, Tomiyasu T, Yoshikawa N, Yamada M, Oda T	Development of anti-glomerular basement membrane glomerulonephritis during the course of IgA nephropathy: a case report.	BMC Nephrol.	25;20(1)	25	2019
今野 理, 佐口 徹, 沖原 正章, 横山 卓剛, 木原 優, 赤司 勲, 中村 有紀, 河地 茂行, 岩本 整, 尾田 高志	腎移植後リンパ漏に対してリンパ管造影が有効であった2症例.	日本臨床腎移植学会 雑誌	7 卷 2 号	197-200	2019
韓 蔚, 鈴木 智, 仲田 真由美, 渡邊 詩香, 市 川 大介, 小池 淳樹, 尾田 高志, 鈴木 仁	光学顕微鏡所見、蛍光抗体法で多彩な像を呈した感染関連 IgA 腎症と考えた1例.	腎炎症例研究	35 卷	72-85	2019
Takehiko Kawaguchi, Tasuku Nagasawsa, Kazuhiko Tsuruya, Kenichiro Miura, Takayuki Katsuno, Takashi Morikawa, Eiji Ishikawa, Masao Ogura, Hideki Matsumura, Ryota Kurayama, Shinsuke Matsumoto, Yuhji Marui, Shigeo Hara, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita, Hirokazu Okada, Yoshifumi Ubara, and the Committee of Practical Guide for Kidney Biopsy 2019.	A Nationwide Survey on Clinical Practice Patterns and Bleeding Complications of Percutaneous Native Kidney Biopsy in Japan	Clinical and Experimental Nephrology			2020

<p>"Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konta T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T, Ito T, Terada Y, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y."</p>	<p>Incidence of remission and relapse of proteinuria, end-stage kidney disease, mortality, and major outcomes in primary nephrotic syndrome: the Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS).</p>	<p>Clin Exp Nephrol.</p>			<p>2020</p>
<p>Shirai S, Akiyama S, Kamijo-Ikemori A, Suzuki T, Ichikawa D,</p>	<p>Membranous nephropathy associated with thrombospondin type-1</p>	<p>CEN Case Rep.</p>	<p>9(1)</p>	<p>65-73.</p>	<p>2020</p>

Koike J, Kimura K, Shibagaki Y."	domain-containing 7A (THSD7A) in an adult woman with eosinophilia.				
Niihata K, Nishiwaki H, Kurita N, Okada H, Maruyama S, Narita I, Shibagaki Y, Nakaya I.	Variations in actual practice patterns and their deviations from the clinical practice guidelines for nephrotic syndrome in Japan: certified nephrologists' questionnaire survey.	Clin Exp Nephrol.	23(11)	1288-1297.	2019
Suzuki T, Ushimaru S, Uchida D, Watanabe S, Ichikawa D, Koike J, Mizuguchi H, Kawarazaki H, Shibagaki Y."	Refractory THSD7A membranous nephropathy with severe asthma related to eosinophilia.	Clin Nephrol.	92(2)	103-108.	2019
尾関貴哉・丸山彰一	成人微小変化型ネフローゼ症候群に対する短期ステロイド治療の可能性	医学のあゆみ	Vol.272 No.8	p661-662	2019
尾関貴哉・丸山彰一	腎臓病の分類:形態分類から病因分類へ J-RBR 登録項目の改訂について	腎と透析	Vol.87 No.4	p534-545	2019
Masahiro Koizumi	Crescentic IgA nephropathy in children	Pediatr Nephrol	35	Epub ahead of print	2020
Shima Y, Nakanishi K, Hama T, Mukaiyama H, Sato M, Tanaka Y, Tanaka R, Kaito H, Nozu K, Sako M, Iijima K, Yoshikawa N	Lisinopril versus losartan for mild childhood IgA nephropathy: a randomized controlled trial (JSKDC01 study)	Pediatr Nephrol	34	837-846	2019
Shima Y, Nakanishi K, Kaku Y, Ishikura K, Hataya H, Matsuyama T, Honda M, Sako M, Nozu K, Tanaka R, Iijima K, Yoshikawa N; Japanese Pediatric IgA	Combination therapy with or without warfarin and dipyridamole for severe childhood IgA nephropathy: an RCT	Pediatr Nephrol	33	2103-2112	2018

Nephropathy Treatment Study Group					
Shima Y, Nakanishi K, Sato M, Hama T, Mukaiyama H, Togawa H, Tanaka R, Nozu K, Sako M, Iijima K, Suzuki H, Yoshikawa N	IgA nephropathy with presentation of nephrotic syndrome at onset in children	Pediatr Nephrol	32	457-465	2017
Sean J. Barbour,MD, MSc; Rosanna Coppo,MD, FERA; Hong Zhang, MD, PhD; Zhi-Hong Liu, MD;Yusuke Suzuki, MD, PhD; Keiichi Matsuzaki, MD, PhD; Ritsuko Katafuchi, MD, PhD; Lee Er, MSc;Gabriela Espino-Hernandez, MSc; S. Joseph Kim, MD, PhD; Heather N. Reich, MD, PhD; John Feehally, FRCP;Daniel C. Cattran, MD, FRCPC; for the International IgA Nephropathy Network	Evaluating a New International Risk-Prediction Tool Evaluating a NewInternational Risk-Prediction Tool in IgA Nephropathy	JAMA Intern Med.	179	942-952	2019
片渕律子	特集：IgA 腎症 診断・治療の最新動向。IV. IgA 腎症の治療学. 4. 扁桃摘出術+ステロイド・パルス療法	日本臨床	77	679-685	2019
片渕律子	特集：今、糸球体疾患を考える 一次性糸球体疾患 IgA 腎症：ステロイド療法の適否	腎と透析	86	535-540	2019

藤元昭一、福田顕弘	特集 IgA 腎症 診断・治療の最新動向。総論. IgA 腎症診療ガイドライン 2017 その特色。	日本臨床	77	598-605	2019
Shinya Nakatani, Eiji Ishimura et,al.	Long-Term Effects of High-Dose Tolvaptan for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease Patients	Case Rep Nephrol Dial	10	9 ~ 17	2020
"Muto S, Ando M, Nishio S, Hanaoka K, Ubara Y, Narita I, Kamura K, Mochizuki T, Tsuchiya K, Tsuruya K, Horie S."	The relationship between liver cyst volume and QOL in Japanese ADPKD patients.	Clin Exp Nephrol.	24(4)	314-322	2020
"Sakuhara Y, Nishio S, Hattanda F, Soyama T, Takahashi B, Abo D, Mimura H."	Initial experience with the use of tris-acryl gelatin microspheres for transcatheter arterial embolization for enlarged polycystic liver.	Clin Exp Nephrol	23(6)	825-833	2019
Akinari Sekine, Takuya Fujimaru*, Junichi Hoshino, Tatsuya Suwabe, Masahiko Oguro, Hiroki Mizuno, Masahiro Kawada, Keiichi Sumida, Rikako Hiramatsu, Eiko Hasegawa, Masayuki Yamanouchi, Noriko Hayami, Shintaro Mandai*, Motoko Chiga*, Hiroaki Kikuchi*, Fumiaki Ando*, Takayasu Mori*, Eisei Sohara*, Shinichi Uchida*, Naoki Sawa, Kenmei Takaichi, Yoshifumi	Genotype-Clinical Correlations in Polycystic Kidney Disease with No Apparent Family History	Am J Nephrol	49(3)	233-240	2019

Ubara					
<p>Hideo Okonogi 1, Tetsuya Kawamura 2, Kensuke Joh 3, Kentaro Koike 1, Yoichi Miyazaki 1, Makoto Ogura 1, Nobuo Tsuboi 1, Keita Hirano 1, Masato Matsushima 4, Takashi Yokoo 1, Satoshi Horikoshi 5, Yusuke Suzuki 5, Takashi Yasuda 6, Sayuri Shirai 7, Takanori Shibata 8, Motoshi Hattori 9, Yuko Akioka 9, Ritsuko Katafuchi 10, Akinori Hashiguchi 11, Satoshi Hisano 12, Akira Shimizu 13, Kenjiro Kimura 7, Shoichi Maruyama 14, Seiichi Matsuo 14, Yasuhiko Tomino 5, Special IgA Nephropathy Study Group</p>	<p>A Grading System That Predicts the Risk of Dialysis Induction in IgA Nephropathy Patients Based on the Combination of the Clinical and Histological Severity</p>	<p>Clin Exp Nephrol</p>	<p>23</p>	<p>16-25</p>	<p>2019</p>

令和2年3月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 **新潟大学**

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医歯学系・教授

(氏名・フリガナ) 成田 一衛 ・ ナリタ イチエイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 川崎医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 福永 仁夫



次の職員の令和元年度 厚生労働科学研究費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 腎臓・高血圧内科学・教授
(氏名・フリガナ) 柏原 直樹 ・ カシハラ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

研究管理推進を担当しており非該当のため。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4月 1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域医学系 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 和田 隆志 ・ ワダ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 **名古屋大学**
所属研究機関長 職名 **大学院医学系研究科長**
氏名 **門松 健治**



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 丸山 彰一 ・ マルヤマ ショウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 1月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 神田 享勉

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 横山 仁 ・ ヨコヤマ ヒトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月23日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 憲治

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 旭 浩一 アサヒ・コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係が無いため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学
所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長
氏名 永田 恭介

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 長田 道夫・ナガタ ミチオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 12 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 **名古屋大学**
所属研究機関長 職名 **医学部附属病院長**
氏名 **小寺 泰弘**

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院先端医療開発部・病院教授
(氏名・フリガナ) 安藤 昌彦・アンドウ マサヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 鈴木 祐介 (スズキ ユウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月21日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 川村 哲也・カワムラ テツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学
所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長
氏名 永田 恭介



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 山縣 邦弘・ヤマガタ クニヒロ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 4月 1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 杉山 斉・スギヤマヒトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 / 月 30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英士

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授
（氏名・フリガナ） 猪阪 善隆・イサカ ヨシタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学 医学部 附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月19日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 旭川医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 晃敏

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 中川 直樹・ナカガワ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	旭川医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	旭川医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一也

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科寄付講座遺伝子疾患先端情報学講座・特任教授
(氏名・フリガナ) 武藤 智 (ムトウ サトル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: COI委員からの指示に基づき対応予定)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任教授

(氏名・フリガナ) 望月 俊雄・モチヅキ トシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 2 月 6 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

電子

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 服部 元史・ハツトリ モトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京女子医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月12日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人福井大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 上田孝典



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系部門・教授
(氏名・フリガナ) 岩野 正之・イワノ マサユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 3月 20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 岡田 浩一 (オカダ ヒロカズ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 名古屋大学
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
氏名 門松健治



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・寄附講座准教授
(氏名・フリガナ) 安田 宜成 ・ ヤスタ ヨシナリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 17 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 宮崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 池ノ上 克

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 藤元 昭一・フジモト ショウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 杏林大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 大瀧 純一

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部内科学 (I) ・ 教授
(氏名・フリガナ) 要 伸也 ・ カナメ シンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年5月20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアーナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 柴垣 有吾・シバガキ ユウゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 2 月 21 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 土谷 健・ツチャ ケン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医歯学系・講師

(氏名・フリガナ) 金子 佳賢 ・ カネコ ヨシカツ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医歯学総合病院・助教
(氏名・フリガナ) 俣田 亮平 ・ カセダ リョウヘイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。