

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

難治性腎障害に関する調査研究
(20FC1045)

令和 2 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 成田 一衛
令和 3 年 (2021) 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. エビデンスに基づく IgAN 腎症診療ガイドライン 2020	
2. エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群 RPGN 診療ガイドライン 2020	
3. エビデンスに基づく多発性嚢胞腎 PKD 診療ガイドライン 2020	
4. 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 2020	
5. H P : http://jin-shogai.jp/	
II. 分担研究報告書	
1. 研究管理推進委員.....	16
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	
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.....	25
腎臓領域指定難病新規受療患者数：全国アンケート調査	
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.....	41
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.....	46
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. 診療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	72

別添3

厚生労働科学研究費補助金（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」

研究代表者

成田 一衛 新潟大学医歯学系 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
旭 浩一 岩手医科大学医学部 内科学講座・教授
清水 章 日本医科大学大学院医学研究科 解析人体病理学・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
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
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・教授
木村 友則 国立研究法人医薬基盤・健康・栄養研究所・医薬基盤研究所難治性疾患
研究開発支援センター・センター長
鈴木 祐介 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学・教授
横尾 隆 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
坪井 直毅 藤田医科大学医学部 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・准教授
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
古市 賢吾 金沢医科大学医学部 腎臓内科学・教授
鈴木 仁 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学・前任准教授
臼井 丈一 筑波大学医学医療系 腎臓内科学・准教授
和田 健彦 東海大学医学部内科学系 腎内分泌代謝内科・准教授
西尾 妙織 北海道大学病院内科Ⅱ・講師
金子 佳賢 新潟大学医歯学系 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
大塚 忠司 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科学・専任助教

研究要旨

（研究目的）

本事業は難治性腎障害に関する調査研究を行い、医療水準の向上と良質かつ適切な診療提供体制の構築に貢献することを目的とする。本事業の主な対象となる7つの腎領域指定難病（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）、および腎疾患の小児・成人移行医療については、

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、より有効な周知と普及、腎予後・生命予後の改善、QOLの向上に繋がる効果的な運用が必要である。そのために、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会等の関連学会、ならびに各疾患患者会などとの緊密な連携の下、普及・啓発をすすめる。

また、日本腎臓学会との連携で構築運営されている腎疾患登録システム (J-RBR (日本腎生検レジストリー) /J-KDR (日本腎臓病レジストリー))、J-RBR と連携した腎病理バーチャルスライドシステム、電子カルテから直接データを抽出する J-CKD-DB (日本慢性腎臓病データベース) など大規模データベースが構築されているが、これらをさらに有効活用する取り組みが求められる。指定難病臨床調査個人票データを活用した研究である「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」にも着手している。疾患頻度や重症度の調査、既存レジストリーとの比較、人工知能を活用したクラスター解析を実施する。本研究事業では、これらを通してエビデンスの蓄積、治療指針の検証、改訂を行うことも目的とする。

さらに、AMED 研究をはじめとする 2 次研究の基盤を提供し、研究成果情報の共有や取りまとめ、新たな問題点の抽出等、関連研究グループと密接な連携体制を構築し、腎臓領域の難病に係る研究開発の推進に貢献する。指定難病申請書様式の見直し、申請を促す啓発も期待される。

(研究方法)

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。研究推進委員会は、「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。「疾患登録・調査研究分科会」では各 WG において各疾患の診療実態と予後を検討し、2 次研究を行う。「診療ガイドライン分科会」は、2020 年に発刊した 4 疾患診療ガイドラインの普及をすすめるため、今後の研究への活用が検討されているが、ダイジェスト版の作成、ホームページへの公開と英訳、スマートフォン対応エッセンス版の作成を行う。

(研究結果)

研究管理推進委員会では、腎臓病領域の指定難病における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が行われた。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)が開始されている。

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、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・運用が開始された。新システムでの登録は、問題なく積み上がっている。新システムの登録の中間集計、旧システム登録の 10 年間の集計を行っており、日本腎臓学会指定研修施設教育責任者の所属する全診療科を対象としたアンケート調査を継続している。さらに、J-RBR のデータが連結した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 月から稼働しているが、徐々に画像登録症例を増やし、500 症例の登録に達した。研究の利活用について、日本腎臓学会のもと、ワーキンググループが発足している。

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。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きた。引き続き、研究計画に沿って、研究を遂行している。移行 WG では、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が、小児期、15 歳未満に腎代替療法を開始した症例の長期的なアウトカムを調査し、医学的な面とともに社会的、心理的、精神的な実態調査を行うことを検討している。

診療ガイドライン分科会では、前期の本研究によりエビデンスに基づく診療ガイドライン

2020年度版を作成公表している。前回のガイドラインの完全改訂版であり、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。今後、ダイジェスト版を作成し、ホームページへの公開を予定している。また、このダイジェスト版をもとに英訳をすすめる。さらに、現場の医師がリファレンスとして簡便に情報が得られるように、スマートフォンで閲覧できるような形態とすることを検討している。

臨床調査個人票を用いた研究である「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」では、厚生労働省よりデータ提供を受け、研究に着手している。

(考察)

研究管理推進委員会、および各分科会、WGの活動により、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QOL向上につながることを期待される。

新システムの登録・運用が開始されたJ-RBR/J-KDRでは、今後、より正確・詳細な症例登録が進み、我が国における腎疾患の実態をより適確に反映することが可能となる。運用を開始したバーチャルスライドは、腎病理診断の標準化の進行、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ことを期待され、現在日本腎臓学会の活用ワーキンググループが立ち上がり、具体的方法を検討している。

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から得られた成果をもとに、今後の重点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)における判定・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、申請を促す普及活動、診療体制の整備が進むと考えられる。移行WGは、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。

2020年度版ガイドラインは、今後、広く周知され、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ことが期待される。また、J-CK-DB Extensionを用いて、難病ガイドライン推奨の遵守率やその遵守している患者の予後を解析する準備に着手した。

「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」では、臨床調査個人票を活用し、難治性腎障害の多様な病態を人工知能(AI)による深層学習、クラスター解析などを用いて、病態の多様性、異質性を正しく理解し、適切な治療法を選択、あるいは開発することにつなげていく。

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)、日本腎臓学会、日本腎臓病協会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る。

(結論)

本事業は計画通り進捗し、成果が上がっている。今後、AMEDとの連携、指定難病7疾患の判定・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、申請を促す普及活動、診療体制の整備とバーチャルスライドの症例登録の充実、2020年度版ガイドラインの普及を着実に進める。

本事業全体の成果として、難治性腎障害の発症・増悪の抑制、医療提供体制の整備、患者数のQOL向上が期待される。

A. 研究目的

本研究事業は難治性腎障害に関する調査研究を行い、医療水準の向上と良質かつ適切な診療提供体制の構築に貢献することを目的とする。本事業の主な対象となる7つの腎領域指定難病(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)、および腎疾患の小児・成人移行医療については、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、より有効な周知と普及、腎予後・生命予後の改善、QOLの向上に繋がる効果的な運用が必要である。そのために、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会等の関連学会、ならびに各疾患患者会などとの緊密な連携の下、普及・啓発をすすめる。

また、日本腎臓学会との連携で構築運営されている腎疾患登録システム (J-RBR (日本腎生検レジストリー) /J-KDR (日本腎臓病レジストリー))、J-RBR と連携した腎病理バーチャルスライドシステム、電子カルテから直接データを抽出する J-CKD-DB (日本慢性腎臓病データベース) など大規模データベースが構築されているが、これらをさらに有効活用する取り組みが求められる。指定難病臨床調査個人票データを活用した診断・重症度分類の検証も今後の課題である。本研究事業では、これらを通してエビデンスの蓄積、治療指針の検証、改訂を行うことも目的とする。

さらに、AMED 研究をはじめとする 2 次研究の基盤を提供し、研究成果情報の共有や取りまとめ、新たな問題点の抽出等、関連研究グループと密接な連携体制を構築し、腎臓領域の難病に係る研究開発の推進に貢献する。指定難病申請書様式の見直し、申請を促す啓発も期待される。また、必要や要望に応じて単状分節性糸球体硬化症をはじめとする難治性腎障害の指定拡大なども検討が必要である。

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。研究管理推進委員は、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>

日本腎臓学会、他の厚生労働省研究事業、AMED 研究等の状況を把握し、それらとの関連を俯瞰しつつ、本研究班の全体的な運営・進捗状況に関して、全体を統括しながら、疾患間での重症度分類の整合性、医療提供体制における問題点について助言・提言を行う。

①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、②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。

①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、学会の学術集会や内科地方会などで情報交換、普及、啓発を行う。さらに腎臓病領域の指定難病に関する e-

learning の普及・啓発を厚生労働科学研究 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。) と連携し行う。

②においては、和田班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。

- ① 新システムの登録の中間集計
- ② 旧システム登録の 10 年間の集計報告
- ③ 日本腎臓学会指定研修施設教育責任者の所属する全診療科を対象としたアンケート調査
上記について検討を行っている。

1.IgA 腎症 WG

- ① 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)
- ② 長期予後に関する後ろ向き研究の二次研究の推進 (JNR-IGAN)
- ③ 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～
- ④ Oxford 分類 2 次研究: IgA 血管炎 (旧称: ヘノッホ・シェーンライン紫斑病) の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究
- ⑤ 統合型 IgA 腎症データベースの構築にむけた研究
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

- ① 「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)」
- ② 「JKDR/JRBR 登録 RPGN 症例の臨床病理学的解析」

- ③RPGN の全国疫学二次調査（継続）
- ④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

- ① JNSCS のアウトカムに関する論文報告、JNSCS
二次研究
- ② JCNCS-拡大研究に関する倫理申請、コホート
メーカー作成
- ③ JCNCS データを用いた新規研究の公募
- ④ 希少疾患レジストリー：MPGN, C3 腎症
- ⑤ 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
- ⑥ 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」
- ⑦ 指定難病の要件に対する修正要望
- ⑧ 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

- 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 Body mass index (BMI)と常染色体優性多発性嚢
胞腎 (ADPKD) の透析導入年齢の関係について
～米国と日本の国際比較～
- 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)
上記について検討を行っている。

5.移行(Transition)WG

2014 年に小児期発症慢性腎臓病患者の移行に関
する全国調査が実施されたが、末期腎不全
(ESKD)患者は含まれていなかった。一方、近年
の治療の進歩により、小児 ESKD 患者の生命予後
は改善して大半が成人期に至る。しかし、これら
患者の成人期の状態は全く不明であった。そこ
で、本研究班では、小児期に腎代替療法を導入し
た小児 ESKD 患者の成人期の状態（医学的、社会
的、心理・精神的アウトカム、成人診療科への移
行状況など）の実態調査を実施することにした。
腎臓小児科、腎臓内科、泌尿器科、精神科、医学
統計の専門家から構成された研究分担者と研究協
力者により、小児期発症 ESKD 患者の長期的なア
ウトカム（死亡、腎代替療法の継続・変更、合併
症の有無、教育、就労状況、精神科併診の有無、
成人診療科への移行状況など）を抽出した。

<診療ガイドライン分科会>

本事業の主な対象となる 4 つの腎領域指定難病
(IgA 腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎
炎、一次性ネフローゼ症候群)について、エビデ
ンスに基づく診療ガイドラインが改訂・発表す
る。また、より有効な周知と普及、腎予後・生命
予後の改善、QOL の向上に繋がる効果的な運用
を推進する。そのために、日本腎臓学会、日本小
児腎臓病学会等の関連学会、ならびに各疾患患者
会などとの緊密な連携の下、普及・啓発および遵
守状況や予後への効果の調査をすすめ、次期改訂
への情報とする。

- ① 4 疾患に関するガイドライン 2020 の改訂・出
版の最終確認を行う。
- ② 改訂版ガイドライン 2020（冊子体）の利活用
の促進のため、重要な内容を抜粋した GL ダイ
ジェスト版を作成し、研究班のホームページより自
由にダウンロードできる形で公開する。
- ③ 各ガイドライン 2020 は世界に類書を見ない、
難治性腎疾患に特化した最新の情報に基づいた
内容となっており、ダイジェスト版の英訳版を
発表することで、世界に発信する。
- ④ 冊子体およびプリントアウト、いずれもベッ
ドサイドでの活用には不向きであり、また現状、
医師のスマートフォン所持率が高いことから、ス
マートフォンにダウンロードして活用できる視
覚情報をまとめた GL エッセンス版を作成し、公
開する。
- ⑤ 本研究班が作成、発表してきたガイドライン
の推奨が臨床の現場に以下に普及し、またその遵
守によっていかに難治性腎疾患の予後を改善し
てきたかを明らかとするため、リアルワールドデ
ータベースである J-CKD-DBEx および臨床個人
調査票データを用いた解析を行う。その結果は次
期ガイドラインの改訂のための情報とする。

(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>

①においては、2021 年 3 月に開催された「第
243 回日本内科学会北陸地方会」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を含めて普及・啓発の
一環として周知した。また、腎臓病領域の指定難
病に関する e-learning の普及・啓発のために、新

規追加コンテンツのイメージ案の作成について、和田班と連携し検討を行った。

②においては、和田班にて疾患群間の重症度分類を均霑化するにあたり、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 疾患が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。また、アルポート症候群のように腎臓のみならず、多臓器に症状を呈する疾患の重症度分類の均霑化は今後の検討課題の 1 つと考えられた。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。

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>

① 新システムの登録の中間集計では、i) 全登録の主病名内訳、ii) 臨床診断ネフローゼ症候群「あり」の主病名内訳、iii) 一次性ネフローゼ症候疾患の年齢層別の内訳を明らかにした。

② 旧システム登録の 10 年間の集計報告では、i) 疾患内訳、ii) ネフローゼ症候群の疾患内訳、iii) 登録症例の年次推移を明らかにした。

③ 日本腎臓学会指定研修施設教育責任者の所属する全診療科を対象としたアンケート調査では、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 2019 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 2019 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を明らかにした。

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、500 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

① 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。解析対象となる 998 例については、年齢の中央値 37 歳、腎生検時の尿蛋白排泄量の中央値 0.58 g/日、eGFR の平均値は 76ml/分/1.73 m² であった。各重症度分類における症例の分布を明らかにし、生検後 1 年以内に行われた治療内容について確認した。

② 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、JAMA Network Open に報告した。

③ 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として、日本からも本研究に参加している。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。

④ IgA 腎症に関する腎予後予測モデルが IgA 血管炎患者にも適応拡大できるかを国際他施設共同研究で明らかにする。日本からは計 76 例の成人 IgA 血管炎症例が登録され、症例登録、臨床 Data の送付後、現時点でバーチャルスライドのスコアリングが終了している。

⑤ 多施設共同研究のデータを基盤とし、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。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。

2.急速進行性糸球体腎炎 WG

① 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。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、腎生検バーチャルスライド、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。

②2007～2017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。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。2018年の登録症例の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。2020年に登録されたRPGN 389例の内訳を明らかにしている。

③1989～2011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。E群の最終登録数は1,386例となった。E群では、生命予後は若干改善傾向で、生命予後は調査毎に改向にある。腎予後については、C、D群では腎予後は悪化していたがE群では軽症例が増加した結果、全体としては腎予後の改善を認めた。

④RPGN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。

3.ネフローゼ症候群WG

①5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。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。

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。死因としては感染症が11名、悪性腫瘍が7名であった。

日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー/腎生検レジストリー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JNSCS-Ex研究として行うこととした。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。

②JNSCSの拡大研究として、前向きコホートの追跡期間延長、後向きコホートの新規作成を計画している。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 β版をリリースする予定である。

pJNSCSとして、FSGSやMCDについて、病理組織学的評価を予定している。

③JNSCSデータを用いた臨床研究の募集を行い、一部は学会発表および論文文化された。

(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の予後についての二次調査、(8)膜性腎症の予後に関する観察研究、(9)機械学習による難治性ネフローゼ症候群のクラスターリングと特徴抽出、(10)膜性腎症に対するPonticelliレジメンの治療

④J-RBRに登録されたMPGNの臨床像の特徴については、Clin Exp Nephrol誌に論文発表されたが、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。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ー(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。

⑤2017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PMDAと相談しながら試験のプロトコルを検討し、2020年9月より、大阪大学医学部附属病院を中心に13施設で開始した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PMDAと相談しながら試験のプロトコルを検討し、2020年9月より、大阪大学医学部附属病院を中心に13施設で開始した。

⑥ 令和元年度より、AMED 研究との連携を開始した 1) 微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症、2) 膜性腎症、3) C3 腎症/膜性増殖性糸球体腎炎、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。2021 年 2 月現在 178 例が登録されている。

⑦ 一次性ネフローゼ症候群 (指定難病 222)、一次性膜性増殖性糸球体腎炎 (指定難病 223) の要件に対し、以下の修正要望を厚生労働省に提出した。

⑧ 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。

平成 27 年 1 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで医療費支給申請に用いられた「改正前」臨床調査個人票のデータが厚生労働省より提供され、一次性ネフローゼ症候群 7817 例、一次性膜性増殖性糸球体腎炎 135 例のデータクリーニングを行っている。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

① 登録された 340 例中全てのデータ項目が登録された 192 例を用いて解析した。男性 69 例、女性 123 例。平均年齢 49.0 ± 12.8 歳。BMI 中央値 21.8 kg/m^2 。40 歳代が最も多かった。家族歴あり 146 例 (93.0%)。合併症では肝嚢胞は 174 例 (92.0%)、脳動脈瘤 34 例 (19.0%)、心臓弁膜症 72 例 (67.0%) を認めた。降圧剤は 149 例 (78.0%) の患者が服用していた。登録時 eGFR, $56.7 \pm 25.7 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ 。全体の eGFR slope は $-2.7 (-4.2 \text{ to } -1.5) \text{ ml/min/1.73 m}^2/\text{year}$ であった。TKV 年間 5%以上群は 5%未満群と比べて eGFR slope が有意に小さかった (年間 5%以上群: -3.04 、5%未満群: -2.47 、 $p=0.04$)。また、TKV 750 ml 以上群は 750 ml 未満群と比べて eGFR slope が有意に小さかった (750 ml 以上群: -2.85 、750 ml 未満群: -1.80 、 $p=0.007$)。多変量解析では HDL コレステロールは eGFR slope 低下の有意な予測因子であった ($p=0.04$)。年間 TKV 増大率中央値は 4.78% であった。年間 TKV 増大率は女性より男性が有意に高かった (男性 5.86、女性 3.78、 $p=0.02$)。

② 667 施設中 217 施設 (32.5%) より、回答があり、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 JRDR のデータ: 2006 年透析導入患者 35538 人 (多発性嚢胞腎 493 人)、2007 年透析導入患者 36097 人 (多発性嚢胞腎 474 人)、合計 多発性嚢胞腎患者 967 人 (男 311 女 161 不明 2、年齢 66.2 ± 12.6 歳、血清 Cr 値 $8.7 \pm 4.4 \text{ mg/dl}$ 、BMI $22.6 \pm 3.6 \text{ kg/m}^2$ であった。

④ 参加各施設の倫理委員会承認が得られ、現在症例登録中である。今後報告予定。

5.移行(Transition)WG

2020 年 11 月に研究計画書の作成は終了し、同年 12 月に東京女子医科大学倫理委員会の承認を得た (承認番号 2020-0034)。2021 年 1 月からは各研究協力施設での倫理委員会の承認が得られつつあり、承認が得られた施設では、調査が始まっている。

<診療ガイドライン分科会>

① 平成 29~令和元年度の前研究班が作成したガイドラインは令和 2 年 6 月に出版予定であったが、コロナ禍のために遅れ、8 月に出版となった。冊子体での発売と同時に、本研究班のホームページでも PDF 版を公開した。

② 各ガイドライン 2020 から重要な内容を抽出したダイジェスト版を作成し、本研究班のホームページで公開した。

③ 現在、上記ダイジェスト版の英訳を進めており、日本腎臓学会英文誌である Clinical Experimental Nephrology に投稿予定である。

④ スマートフォン対応の視覚情報を取りまとめたガイドラインエッセンスの作成を進めており、本研究班のホームページで公開予定である。

④ J-CKD-DBEx は 2014 年から 2018 年にかけての 5 年間分の縦断的な CKD データベースであり、現在、川崎医科大学、九州大学、東京大学、岡山大学、旭川医科大学の 5 大学病院に通院中の CKD 患者 152,815 人のデータが収納されている。このデータベースを用いて、各難病ガイドライン 2014、2017、2020 年版を通して推奨されている標準治療に関する遵守率および予後 (ΔeGFR) への影響を解析すべく、準備に着手した。(本解析については、令和 2~4 年度 AMED 柏原班「糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する

持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献」とリンクする。) また平行して、本研究班の疫学調査分科会が着手している臨床個人調査票データの解析にリン

クして、ガイドライン推奨の遵守と予後への影響の調査を開始した。

検討対象とする推奨については、IgA 腎症については RA 系阻害薬の使用、難治性ネフローゼ症候群を呈する膜性腎症への副腎皮質ステロイド薬と免疫抑制薬の併用療法などを想定している。

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を期待する。

また、和田班と連携した重症度分類の均霑化が進むことで、疾患群間の公平性が担保され、助成の公平性につながることを期待する。

<疾患登録・調査研究分科会>

① 新システム全体では、IgA 腎症が 3,134 例(28.0%)と最多であった。次いで、血管炎症候群は 1,132 例(10.1%)であった。

臨床診断がネフローゼ症候群「あり」では微小変換型ネフローゼ症候群(MCNS)と膜性腎症(MN)で過半数を占めた。MCNS は若年層で、MN は高齢層で多くなる傾向がみられた。

糖尿病性腎症は 19-64 歳が 10.6%と、65 歳以上よりも腎生検の診断割合は多かった。

原因に関しては、MCNS はほとんどが一次性であったが、MN, MPGN では二次性の割合が増えた。一次性ネフローゼ症候群の内訳は、MCNS は 18 歳以下では約 88%であったが、65 歳以上においても約 35%にみられた。MN は 65 歳以上では約 53%の症例が診断されていた。MPGN は 65 歳以上において約 2.8%の登録がみられ、18 歳以下よりも多くみられた。

② 年齢毎の疾患内訳は、60 歳未満の年齢群では IgA 腎症が最多であり、60 歳以上では MN が最多であった。IgA 血管炎は小児で多く診断されていた。

ネフローゼ症候群に限定すると、若年群では MCNS が最多であるが、高齢群でも 15%程度を占めていた。MN は高齢ほど割合が増える傾向にある。IgA 血管炎は 5-9 歳で 10%程度であるがその他の年代は 1%程度と大きな差は見られなかった。

疾患内訳の年次推移をみると、成人群(19 歳以上)では、IgA 腎症は減少傾向であった。一方で、IgA 血管炎は小児群(18 歳未満)、成人群(19 歳以上)ともに増加傾向であった。

③ 各疾患の病型別構成比には経年的に大きな変動は見られないものの、推計患者数・腎生検実施数

は前年比で概ね増加傾向を示していた。日腎研修施設の増加に伴うものか、アンケート回答施設バイアスによるものか検討しつつ、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

① 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を検証するに十分な症例が登録され、前向きにフォローアップ中である。フォローアップ終了後に予後分類の妥当性、重症度別に有効な治療法の比較について解析予定である。

② 現在、二次研究を 15 施設で実施しており、二次研究を推進していく。

③ 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・検証した。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たい。

④ なし

⑤ 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る。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。現在、項目の標準化を目指した文献レビューと項目の抽出を行っている。これらを通じて、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。

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わ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性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 拡大研究 (前向きコホートの追跡期間延長、後向きコホート) 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

一として 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ー登録を進めている。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第 III 相試験を開始した。さらに令和元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、臨床個人調査票データベースを用いた研究とも連携を進めている。

4.多発性嚢胞腎 WG

① JPKD コホート研究では、腎容積の継時的な増加、腎機能の継時的な低下を認めた。約 80%の症例では降圧剤が投与され、そのうち RA 系降圧薬は約 80%の症例に投与されていた。日本の ADPKD 患者でも高脂血症や高尿酸血症、血糖値が腎機能低下や腎容積増大の有意な予後予測因子となることが示された。

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 近年、ADPKD の動物モデルで、カロリー投与量を減らすことで、有効に腎嚢胞の成長を遅くすることが報告された。食事摂取量を減らすことで、B1/AMP-activated protein kinase 経路や、rapamycin 経路の抑制を介して、ADPKD の進行を抑制することが示された。これらの研究結果は、食事制限が ADPKD の斬新な治療方法になり得ることを示唆している。しかし、ヒト ADPKD 患者で、カロリー制限が ADPKD の進行に影響を及ぼすかについては分かっていない。ヒトでは食事制限を介入とした前向き研究は困難である。われわれは BMI がカロリー摂取量のサローゲートマーカーになるかも

しれないと考えている。

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。HALT-PKD study のサブ解析から BMI が大きいほど、ADPKD の進行速いということがわかった。したがって食習慣の異なる国家を比較したら、食習慣による違いが ADPKD 進行速度に及ぼす影響が分かるかもしれない。

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方で投与されている。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 ESKD 患者には成人 ESKD 患者には認められないいくつかの特有な事項がある。

例えば、ESKD の原因疾患が成人とは大きく異なり、症例によっては多彩な腎外症状(視力障害、難聴、精神運動発達遅滞、下部尿路症状など)を有する。これら腎外症状は、成人期の社会的アウトカム(教育歴や就労など)に大きな影響を及ぼす。

また、思春期から若年成人期には心理・精神的に不安定な時期であり、怠薬による病状悪化(腎移植患者の場合には拒絶反応など)をきたす場合を少なからず経験する。

腎移植の成績は向上しており、2002 年以降の生体腎移植の 10 年生着率は 92.3%である。この成績をどのように考えるかであるが、10 歳で腎移植をした場合、20 歳時には約 10 人に 1 人は透析再導入となる。周知のごとく、日本は欧米に比べて献腎移植が極端に少ない。20 歳未満は移植ポイントが加点され献腎移植のチャンスはあるが、20 歳を超えた途端に、献腎移植のチャンスはほぼゼロになる。就労の際に、障害者枠を利用したとしても、維持透析中の場合は腎移植と比べて就職は極めて困難となる。

以上、限られた経験を述べたが、現在までに全国規模の実態調査は実施されていなかった。そこで、本研究班では、小児期に腎代替療法を開始した小児 ESKD 患者の成人期の状態(医学的、社会的、心理・精神的アウトカム、成人診療科への移行状況など)の実態調査を実施することにした。

小児期に腎代替療法が開始された ESKD 患者の成人期での長期的なアウトカム(医学的、社会的、心理・精神的)と成人診療科への移行状況が明らかになれば、小児期発症 ESKD 患者の医学的予後のみならず社会心理的予後の改善に向けたより良質な医療の継続と社会的支援が可能になるものと期

待される。

<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。各作成委員のCOIについては研究班事務局にて管理し、ページ数を節約するために冊子体への記載はせずに、研究班ホームページで公開することとした。次期改訂については、新たなエビデンスが集積するであろう5~6年後を予定している。以上の対応がMindsの審査において十分には評価されなかったことは残念であるが、次期改訂時には参考としたい。本研究班ではガイドライン2020の普及と利活用の促進およびこれまでの推奨（標準治療）の遵守率と予後への影響の調査を中心に活動し、歴代の難治性腎疾患研究班によるガイドライン作成事業の総括と今後の展望への提言をまとめたいと考えている。

普及と利活用の促進のため、本年度はダイジェスト版とスマートフォン対応エッセンス版を作成し、公開した（予定である）。特に後者の取り組みは他に類を見ない、本研究班の新たな取り組みであり、次年度にアンケート調査を行って、現場からの意見を聴取して評価する予定である。

遵守率と予後調査については、CKDデータベースと臨床個人調査票データによる解析に着手したが、該当患者の抽出に問題を生じている。CKDデータベースはSSMix2によって収納されている電子カルテ情報を自動で抽出して構築されており、診断名は保険病名である。IgA腎症およびPKDについては、かなりの患者数が保険病名からの検索で抽出できることが明らかとなり、CKDデータベースを用いた解析を継続する。一方、RPGNと各原発性ネフローゼ症候群（微小変化型ネフローゼ症候群と膜性腎症）については、必ずしも明確な保険病名が与えられておらず、糖尿病のように検査データや処方薬によって該当患者を抽出することは困難であり、CKDデータベース

による解析は困難と判断した。そこでこれらの疾患については臨床個人調査票データによる解析を実施することとし、それぞれのデータ解析に着手している本研究班疫学調査分科会の各ワーキンググループにご協力いただくこととした。

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い。本研究班の研究成果が活用されることで、指定難病の普及・啓発の促進や公平な制度の担保につながることを期待される。さらには、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。今後も本邦の腎疾患の実態調査、2次研究、ガイドライン作成の上で貴重な資料を提供する基盤になっていくと期待される。この腎生検症例（J-RBR）にバ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ー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考えられる。

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行ったが、今後は、普及を行い、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。

臨床調査個人票を活用した「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」に着手した。

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。 <http://jin-shogai>.

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

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

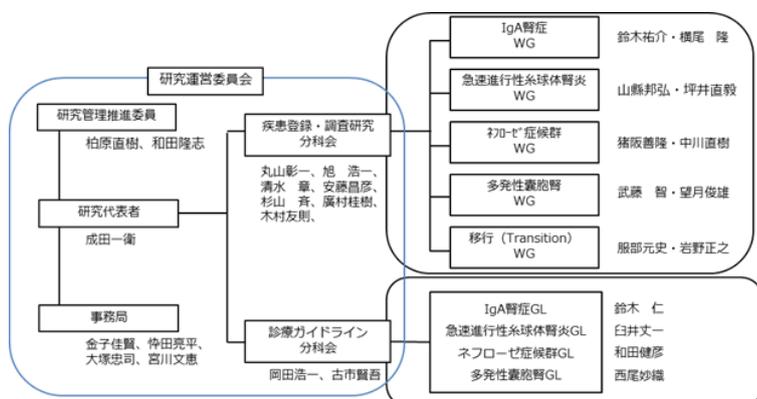
なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

組織図



(資料)

図 1. エビデンスに基づく診療ガイドライン 2020

- 1) エビデンスに基づく IgA 腎症診療ガイドライン 2020 (東京医学社)
- 2) エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群 (RPGN) 診療ガイドライン 2020 (東京医学社)
- 3) エビデンスに基づく多発性嚢胞腎 (PKD) 診療ガイドライン 2020 (東京医学社)
- 4) 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 2020 (東京医学社)

図 2. 医療者・患者向けホームページ

図 1. エビデンスに基づく診療ガイドライン 2020



図 2. 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
 分担研究報告書（令和2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
 金沢大学事務局・理事

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3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、新たにIgA腎症、一次性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎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、333疾病のうち14疾病が腎臓病領域の疾患である。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。

これを受け、本研究班では、①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、②公平性を担保した施策の検討などを目的とし研究を実施した。

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、新たにIgA腎症、一次性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎などの本研究班の対象疾患も含めて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、①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、②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

①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、学会の学術集会や内科地方会などで情報交換、普及、啓発を行う。さらに腎臓病領域の指定難病に関するe-learningの普及・啓発を厚生労働科学研究 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。）と連携し行う。

②においては、和田班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、個人情報入手・使用する可能性はないと考える。しかし、個人情報入手した場合は、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ー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ーに一括して保存し、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。

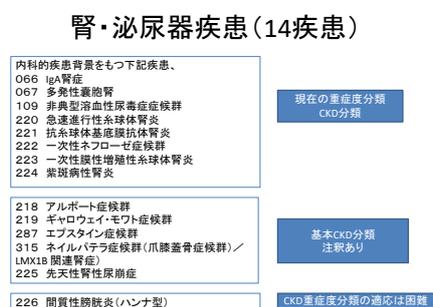
C. 研究結果

①においては、2021年3月に開催された「第243回日本内科学会北陸地方会」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を含めて普及・啓発の一環として周知した。また、腎臓病領域の指定難病に関するe-learningの普及・啓発のために、新規追加コンテンツのイメージ案の作成について、和田班と連携し検討を行った。

②においては、和田班にて疾患群間の重症度分類を均霑化するにあたり、疾患群の見直しを行い、新しい疾患群分類が作成された。図1に示すように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疾患が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。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。また、レポート症候群のように腎臓のみならず、多臓器に症状を呈する疾患の重症度分類の均霑化は今後の検討課題の1つと考えられた。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)



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を期待する。

また、和田班と連携した重症度分類の均霑化が進むことで、疾患群間の公平性が担保され、助成の公平性につながることを期待する。

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。本研究班の研究成果が活用されることで、指定難病の普及・啓発の促進や公平な制度の担保につながることを期待する。さらには、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) 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 24(6):526-540, 2020
- 2) Yokoyama H, Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, 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, Fukami K, 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, Furuichi K, Fujimoto K, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Better remission rates in elderly Japanese patients with primary membranous nephropathy in nationwide real-world practice: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). Clin Exp Nephrol 24(10):893-909, 2020
- 3) Takahashi-Kobayashi M, Usui J, Kaneko S, Sugiyama H, Nitta K, Wada T, Muso E, Arimura Y, Makino H, Matsuo S, Yamagata K. Age-dependent survival in rapidly progressive

glomerulonephritis: A nationwide questionnaire survey from children to the elderly. PLoS One 15(7):e0236017, 2020

2. 学会発表

- 1) 中川詩織・北島信治・加治貴彰・大島恵・小倉央行・佐藤晃一・山村雄太・宮川太郎・遠山直志・原章規・北川清樹・岩田恭宜・坂井宣彦・和田隆志: RPGN を呈するループス腎炎におけるアフェレシス療法の意義, 第41回日本アフェレシス学会学術大会 2020年10月23日
- 2) 和田隆志: 腎臓病領域の指定難病と普及・啓発, 日本内科学会第82回北陸支部生涯教育講演会 2021年3月7日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 4

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

旭 浩一 福岩手医科大学 医学部内科学講座 腎・高血圧内科分野・教授

清水 章 日本医科大学大学院医学研究科 解析人体病理学・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 臨床疫学・病院教授

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・教授

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

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・准教授

木村 友則 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難治性疾患研究開発・支援センター
KAGAMI フォシエト/リハーストランスレーショナル研究フォシエト・センター長／プロジェクトリーダー

研究協力者

佐藤 博 JR 仙台病院・院長

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）・院長

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

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 社会医療法人愛仁会 高槻病院 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 獨協医科大学埼玉医療センター 病理診断科・名誉教授

北村博司 国立病院機構千葉東病院 臨床病理診断部・部長

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・客員教授

古市賢吾 金沢医科大学医学部 腎臓内科・特任教授

中屋来哉 岩手県立中央病院 腎センター腎臓リウマチ科・科長

池内秀和 群馬大学大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学・病院講師

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
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/横浜総合病院腎センター・兼任講師/部長
森 泰清	大阪府済生会泉尾病院 腎臓内科・副院長
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
石倉健司	北里大学医学部 小児科学・教授
後藤芳充	名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科・部長
藤田直也	あいち小児保健医療総合センター 腎臓科・内科部長
渡辺 毅	独立行政法人労働者健康福祉機構 福島労災病院・名誉院長・顧問
井関邦敏	名嘉村クリニック 臨床研究支援センター・センター長

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。新システムの登録状況確認のため、約3年分のデータを解析した。また、約10年間の旧システム登録症例に対する追加解析を行った。

【方法】

・J-RBR/J-KDRに2018年1月16日から2020年12月31日までに登録された12,907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11,212例を初回腎生検確定例として解析した。また、2018年1月15日までに旧システムに登録された41,040例のうち、移植腎を除いた初回腎生検例として32,254例を初回腎生検確定例として解析した。

【結果と考察】

・新システム全体では、IgA腎症が3,134例(28.0%)と最多であった。次いで、血管炎症候群は1,132例(10.1%)であった。臨床診断がネフローゼ症候群「あり」では微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)と膜性腎症(MN)で過半数を占めた。MCNSは若年層で、MNは高齢層で多くなる傾向がみられた。糖尿病性腎症は19-64歳が10.6%と、65歳以上よりも腎生検の診断割合が多かった。

・旧システム全体の年齢毎の疾患内訳は、60歳未満の年齢群ではIgA腎症が最多であり、60歳以上ではMNが最多であった。IgA血管炎は小児で多く診断されていた。特に、臨床診断がネフローゼ症候群のうち、5-9歳の10%程度がIgA血管炎であったがその他の年齢層では1%程度であった。

【まとめ】

・新システムでの約3年間のデータと旧システムでの約10年間のデータを用いて、診断名の内訳をネフローゼ症候群の有無や年齢、腎生検施行年別に集計した。

1-I. 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、3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2020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、主病名の内訳を年齢層毎（18歳以下、19-64歳、65歳以上）で比較した。また、臨床診断ネフローゼ症候群「あり」の登録のみに限定して同様の比較を行なった。

（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

全登録数 12,907 例のうち、移植腎を除いた初回腎生検例として 11,212 例が解析対象となった。

年齢層毎の主病名の内訳は表 1 に、臨床診断ネフローゼ症候群「あり」の登録のみに限定した 2,547 例の主病名の内訳を表 2 に示した。さらに、一次性ネフローゼ症候群 4 疾患の年齢層毎の割合を表 3 に示した。

表 1. 全登録の主病名内訳

主病名	18歳以下	19-64歳	65歳以上	Total
IgA腎症	304 (31.9)	2,310 (35.9)	520 (13.6)	3,134 (28.0)
その他	117 (12.3)	852 (13.3)	401 (10.5)	1,370 (12.2)
血管炎症候群	103 (10.8)	344 (5.3)	685 (17.9)	1,132 (10.1)
膜性腎症	17 (1.8)	322 (5.0)	554 (14.5)	893 (8.0)
MCNS	175 (18.4)	419 (6.5)	270 (7.1)	864 (7.7)
高血圧性腎硬化症	0 (0)	417 (6.5)	293 (7.7)	710 (6.3)
膠原病関連	54 (5.7)	466 (7.2)	91 (2.4)	611 (5.4)
糖尿病性腎症	1 (0.1)	312 (4.9)	277 (7.2)	590 (5.3)
尿管間質性腎炎	33 (3.5)	255 (4.0)	223 (5.8)	511 (4.6)
FSGS	30 (3.1)	249 (3.9)	154 (4.0)	433 (3.9)
先天性腎疾患	52 (5.5)	174 (2.7)	16 (0.4)	242 (2.2)
アミロイドーシス	1 (0.1)	50 (0.8)	96 (2.5)	147 (1.3)
感染関連腎炎	16 (1.7)	67 (1.0)	58 (1.5)	141 (1.3)
MPGN	13 (1.4)	42 (0.7)	63 (1.6)	118 (1.1)
TMA	10 (1.0)	45 (0.7)	36 (0.9)	91 (0.8)
診断不能	6 (0.6)	35 (0.5)	26 (0.7)	67 (0.6)
パラプロテイン	0 (0)	29 (0.5)	34 (0.9)	63 (0.6)
C3腎症	13 (1.4)	12 (0.2)	8 (0.2)	33 (0.3)
クリオグロブリン	0 (0)	6 (0.1)	13 (0.3)	19 (0.2)
IgM腎症	2 (0.2)	8 (0.1)	5 (0.1)	15 (0.1)
C1q腎症	4 (0.4)	8 (0.1)	1 (0)	13 (0.1)
構造物のある沈着	2 (0.2)	5 (0.1)	4 (0.1)	11 (0.1)
脂質関連腎症	0 (0)	3 (0)	1 (0)	4 (0)
Total	953 (100.0)	6,430 (100.0)	3,829 (100.0)	11,212 (100.0)

表 2. 臨床診断ネフローゼ症候群「あり」の主病名内訳

主病名	18歳以下	19-64歳	65歳以上	Total
MCNS	151 (68.0)	372 (33.1)	236 (19.7)	759 (29.8)
膜性腎症	6 (2.7)	194 (17.2)	401 (33.4)	601 (23.6)
糖尿病性腎症	0 (0)	119 (10.6)	95 (7.9)	214 (8.4)
膠原病関連	8 (3.6)	125 (11.1)	22 (1.8)	155 (6.1)
FSGS	12 (5.4)	57 (5.1)	77 (6.4)	146 (5.7)
IgA腎症	6 (2.7)	75 (6.7)	51 (4.3)	132 (5.2)
血管炎症候群	12 (5.4)	29 (2.6)	61 (5.1)	102 (4.0)
その他	10 (4.5)	33 (2.9)	52 (4.3)	95 (3.7)
アミロイドーシス	0 (0)	29 (2.6)	64 (5.3)	93 (3.7)
MPGN	4 (1.8)	17 (1.5)	38 (3.2)	59 (2.3)
感染関連腎炎	5 (2.3)	18 (1.6)	27 (2.3)	50 (2.0)
TMA	2 (0.9)	10 (0.9)	19 (1.6)	31 (1.2)
高血圧性腎硬化症	0 (0)	13 (1.2)	18 (1.5)	31 (1.2)
パラプロテイン	0 (0)	7 (0.6)	12 (1.0)	19 (0.7)
尿管間質性腎炎	1 (0.5)	7 (0.6)	10 (0.8)	18 (0.7)
診断不能	0 (0)	4 (0.4)	4 (0.3)	8 (0.3)
C3腎症	1 (0.5)	3 (0.3)	3 (0.3)	7 (0.3)
IgM腎症	0 (0)	5 (0.4)	2 (0.2)	7 (0.3)
先天性腎疾患	2 (0.9)	3 (0.3)	1 (0.1)	6 (0.2)
クリオグロブリン	0 (0)	2 (0.2)	3 (0.3)	5 (0.2)
C1q腎症	2 (0.9)	1 (0.1)	1 (0.1)	4 (0.2)
構造物のある沈着	0 (0)	1 (0.1)	2 (0.2)	3 (0.1)
脂質関連腎症	0 (0)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)
Total	222 (100.0)	1,125 (100.0)	1,200 (100.0)	2,547 (100.0)

表 3. 一次性ネフローゼ症候群 4 疾患の内訳

	18歳以下	19-64歳	65歳以上	Total
MCNS	151 (88.3)	366 (63.2)	225 (34.8)	742 (53.2)
FSGS	12 (7.0)	42 (7.3)	59 (9.1)	113 (8.1)
MN	4 (2.3)	165 (28.5)	344 (53.3)	513 (36.7)
MPGN	4 (2.3)	6 (1.0)	18 (2.8)	28 (2.0)
Total	171 (100.0)	579 (100.0)	646 (100.0)	1,396 (100.0)

D 考察

全体では IgA 腎症が 3,134 例(28.0%)と最多であった。次いで、血管炎症候群は 1,132 例(10.1%)であった。

臨床診断がネフローゼ症候群「あり」では微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)と膜性腎症(MN)で過半数を占めた。MCNS は若年層で、MN は高齢層で多くなる傾向がみられた。

糖尿病性腎症は 19–64 歳が 10.6%と、65 歳以上よりも腎生検の診断割合は多かった。

原因に関しては、MCNS はほとんどが一次性であったが、MN, MPGN では二次性の割合が増えた。一次性ネフローゼ症候群の内訳は、MCNS は 18 歳以下では約 88%であったが、65 歳以上においても約 35%にみられた。MN は 65 歳以上では約 53%の症例が診断されていた。MPGN は 65 歳以上において約 2.8%の登録がみられ、18 歳以下よりも多くみられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1-Ⅱ. 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、診断名の年次推移を調査した。診断名の抽出は、病因診断と病型診断から行った。疾患の内訳は、15歳毎の年齢層毎に記載した。臨床診断がネフローゼ症候群である、もしくは、検査データ（血清アルブミン、尿蛋白）がネフローゼ症候群に合致した症例をネフローゼ症候群として抽出した。

C. 研究結果

I. 登録症例数の概況

全登録数 41,040 例のうち、移植腎を除いた初回腎生検例として 33,254 例を解析した。

全登録症例の疾患内訳を表1に示し、ネフローゼ症候群に限定した疾患内訳を表2に示した。

表1. 疾患内訳

Diagnosis	0 - 14 years (N = 2,018)	15 - 29 years (N = 5,255)	30 - 44 years (N = 6,221)	45 - 59 years (N = 5,562)	≥ 60 years (N = 12,198)
MCNS/MGA	519 (25.7)	654 (12.4)	498 (8.0)	432 (6.6)	761 (6.2)
FSGS	85 (4.2)	165 (3.1)	211 (3.4)	242 (3.7)	399 (3.3)
MN	53 (2.6)	60 (1.1)	174 (2.8)	457 (7.0)	1,993 (16.3)
MPGN	42 (2.1)	35 (0.7)	35 (0.6)	45 (0.7)	188 (1.5)
IgAN	554 (27.5)	2,715 (51.7)	2,907 (46.7)	2,085 (31.8)	1,850 (15.2)
AAV/GBM	22 (1.1)	38 (0.7)	56 (0.9)	235 (3.6)	1,398 (11.5)
IgAVas	257 (12.7)	163 (3.1)	180 (2.9)	142 (2.2)	290 (2.4)
LN	75 (3.7)	405 (7.7)	520 (8.4)	331 (5.0)	245 (2.0)
Nsc	2 (0.1)	44 (0.8)	209 (3.4)	401 (6.1)	804 (6.6)
DMN	2 (0.1)	20 (0.4)	211 (3.4)	495 (7.5)	1,028 (8.4)
ATN/TIN	34 (1.7)	99 (1.9)	131 (2.1)	224 (3.4)	601 (4.9)
Alp	51 (2.5)	40 (0.8)	22 (0.4)	16 (0.2)	4 (0)
IRGN	21 (1.0)	34 (0.6)	50 (0.8)	67 (1.0)	162 (1.3)
TMA	8 (0.4)	11 (0.2)	30 (0.5)	31 (0.5)	50 (0.4)
TBMD	16 (0.8)	76 (1.4)	96 (1.5)	112 (1.7)	50 (0.4)
AMYL	2 (0.1)	0 (0)	19 (0.3)	81 (1.2)	324 (2.7)
others	275 (13.6)	696 (13.2)	872 (14.0)	1,166 (17.8)	2,051 (16.8)

Note: data are expressed n (%).
MCNS: minimal change nephrotic syndrome; MGA: minor glomerular abnormalities; FSGS: focal segmental glomerulosclerosis; MN: membranous glomerulonephritis; MPGN: membranoproliferative glomerulonephritis; IgAN: IgA nephropathy; AAV/GBM: ANCA associated nephritis/Anti-GBM antibody nephritis; IgAVas: IgA vasculitis; LN: Lupus nephropathy; Nsc: Nephrosclerosis; DMN: Diabetic mellitus nephropathy; ATN/TIN: Acute tubular necrosis/tubulointerstitial nephritis; Alp: Alport syndrome; IRGN: infection related glomerulonephritis; TMA: thrombotic microangiopathy; TBMD, thin basement membrane disease; AMYL: amyloidosis

表2. ネフローゼ症候群の疾患内訳

Diagnosis	Nephrotic syndrome										
	0-4 (N = 234)	5-9 (N = 236)	10-13 (N = 589)	15-19 (N = 617)	20-29 (N = 709)	30-39 (N = 473)	40-49 (N = 1182)	50-59 (N = 2,075)	60-69 (N = 2,138)	70-79 (N = 2,138)	80-89 (N = 607)
MCNS	161 (68.8)	128 (54.2)	373 (63.3)	280 (45.4)	255 (36.0)	243 (27.8)	234 (19.8)	291 (14.0)	266 (11.4)	94 (4.6)	94 (15.9)
FSGS	27 (11.5)	18 (7.6)	48 (8.1)	55 (8.9)	46 (6.5)	61 (7.0)	63 (5.3)	114 (5.5)	94 (4.6)	94 (15.9)	94 (15.9)
MN	1 (0.4)	4 (1.7)	12 (2.0)	21 (3.4)	54 (7.6)	113 (12.9)	239 (20.2)	645 (31.1)	697 (34.2)	170 (28.0)	170 (28.0)
MPGN	1 (0.4)	2 (0.8)	10 (1.7)	6 (1.0)	10 (1.4)	9 (1.0)	23 (1.9)	49 (2.4)	50 (2.5)	21 (3.5)	21 (3.5)
IgAN	7 (3)	21 (8.9)	20 (3.4)	53 (8.6)	59 (8.3)	51 (5.8)	67 (5.7)	110 (5.3)	111 (5.4)	34 (5.6)	34 (5.6)
AAV/GBM	0 (0)	0 (0)	2 (0.3)	3 (0.5)	4 (0.6)	6 (0.7)	27 (2.3)	43 (2.1)	49 (2.4)	15 (2.5)	15 (2.5)
IgAVas	5 (2.1)	24 (10.2)	9 (1.5)	12 (1.9)	7 (1.0)	12 (1.4)	21 (1.8)	40 (1.9)	39 (1.9)	7 (1.2)	7 (1.2)
LN	1 (0.4)	0 (0)	41 (7.0)	41 (7.0)	99 (16.0)	123 (17.3)	111 (12.7)	78 (6.8)	73 (3.5)	35 (1.7)	6 (1.0)
Nsc	0 (0)	0 (0)	2 (0.3)	3 (0.5)	4 (0.6)	6 (0.7)	11 (0.9)	22 (1.1)	33 (1.6)	18 (3.0)	18 (3.0)
DMN	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (1.8)	53 (7.5)	123 (14.1)	183 (15.5)	266 (12.8)	194 (9.5)	45 (7.4)
ATN/TIN	0 (0)	1 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.3)	1 (0.1)	5 (0.4)	20 (1.0)	6 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.3)
Alp	0 (0)	1 (0.4)	4 (0.7)	5 (0.8)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)
IRGN	0 (0)	2 (0.8)	4 (0.7)	10 (1.6)	7 (1.0)	12 (1.4)	13 (1.1)	33 (1.6)	32 (1.6)	14 (2.3)	14 (2.3)
TMA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)	6 (0.8)	0 (0)	2 (0.2)	6 (0.3)	5 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)
TBMD	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.2)	1 (0.1)	1 (0)	0 (0)	0 (0)
AMYL	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0.3)	21 (2.4)	43 (3.8)	85 (4.1)	120 (5.9)	35 (5.8)	35 (5.8)
others	31 (13.2)	36 (14.8)	63 (10.7)	57 (9.2)	76 (10.7)	101 (11.6)	172 (14.6)	277 (13.3)	300 (15.0)	109 (18.0)	109 (18.0)

Note: data are expressed n (%).

Ⅱ. 登録症例数の年次推移

年次推移調査として、腎生検実施年毎の疾患内訳を成人群・小児群に分類し、表3、表4に示した。

表3. 腎生検実施年毎の疾患内訳（成人）

Diagnosis	~2008 (N = 1,042)		2009 - 10 (N = 6,475)		2011 - 12 (N = 6,251)		2013 - 14 (N = 6,190)		2015 - 16 (N = 6,122)		2017 (N = 2,548)		P for trend
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	
MCNS/MGA	52	(5.0)	470	(7.3)	401	(6.4)	438	(7.1)	444	(7.3)	156	(7.7)	NS
FSGS	42	(4.0)	232	(3.6)	224	(3.6)	186	(3.0)	200	(3.3)	89	(3.5)	NS
MN	81	(7.8)	555	(8.6)	609	(9.8)	602	(9.7)	581	(9.5)	208	(8.2)	NS
MPGN	13	(1.2)	85	(1.3)	56	(0.9)	71	(1.1)	46	(0.8)	19	(0.7)	0.004
IgAN	393	(37.7)	2,026	(31.3)	2,043	(32.2)	1,963	(31.7)	1,751	(28.6)	862	(26.0)	<0.001
AAV/GBM	23	(2.2)	373	(5.8)	389	(6.3)	385	(6.4)	380	(6.2)	158	(5.0)	NS
IgAVas	13	(1.2)	139	(2.1)	175	(2.8)	162	(2.6)	175	(2.9)	66	(2.0)	0.008
LN	34	(3.3)	360	(5.6)	324	(5.2)	307	(5.0)	276	(4.5)	115	(4.5)	0.1
Nsc	38	(3.6)	285	(4.4)	303	(4.8)	321	(5.2)	289	(4.8)	131	(5.1)	NS
DMN	65	(6.2)	372	(5.7)	361	(5.7)	373	(6.0)	408	(6.8)	177	(6.9)	0.014
ATN/TIN	36	(3.5)	209	(3.2)	228	(3.6)	223	(3.6)	247	(4.0)	97	(3.8)	NS
Alp	4	(0.4)	14	(0.2)	11	(0.2)	11	(0.2)	2	(0.3)	16	(0.6)	0.004
IRGN	11	(1.1)	56	(0.9)	72	(1.1)	75	(1.2)	65	(1.1)	25	(1.0)	NS
TMA	4	(0.4)	16	(0.2)	23	(0.4)	23	(0.4)	23	(0.4)	10	(0.4)	0.004
TBMD	5	(0.5)	56	(0.9)	52	(0.8)	58	(0.9)	102	(1.7)	32	(1.3)	<0.001
AMYL	16	(1.5)	102	(1.6)	90	(1.4)	92	(1.5)	87	(1.4)	37	(1.5)	NS
others	200	(19.2)	1,085	(16.8)	625	(10.0)	884	(14.3)	1,027	(16.8)	524	(20.6)	0.01

Note: data are expressed n (%). NS, not significant.

表4. 腎生検実施年毎の疾患内訳（小児）

diagnosis	~2008 (N = 188)		2009-10 (N = 815)		2011-12 (N = 820)		2013-14 (N = 686)		2015-16 (N = 697)		2017 (N = 320)		P for trend
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	
MCNS/MGA	34	(18.1)	183	(22.5)	180	(22.0)	150	(21.9)	150	(21.5)	76	(23.8)	NS
FSGS	14	(7.4)	30	(3.7)	31	(3.8)	22	(3.2)	28	(4.0)	61	(19.1)	0.04
MN	2	(1.1)	14	(1.7)	12	(1.5)	12	(1.7)	16	(2.3)	10	(3.1)	NS
MPGN	0	(0)	23	(2.8)	10	(1.2)	13	(1.9)	6	(0.9)	3	(0.9)	NS
IgAN	73	(38.8)	297	(36.4)	296	(36.1)	268	(39.2)	291	(41.7)	100	(31.3)	NS
AAV/GBM	3	(1.6)	6	(0.7)	9	(1.1)	5	(0.7)	5	(0.7)	3	(0.9)	NS
IgAVas	12	(6.4)	50	(6.1)	66	(8.0)	71	(10.3)	66	(9.5)	37	(11.6)	0.001
LN	6	(3.2)	32	(3.9)	51	(6.2)	39	(5.5)	20	(2.9)	13	(4.1)	NS
Nsc	0	(0)	3	(0.4)	1	(0.1)	2	(0.3)	1	(0.1)	0	(0)	NS
DMN	0	(0)	2	(0.2)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	NS
ATN/TIN	3	(1.6)	6	(0.7)	18	(2.2)	13	(1.9)	11	(1.6)	7	(2.2)	NS
Alp	6	(3.2)	9	(1.1)	21	(2.6)	10	(1.5)	10	(1.4)	7	(2.2)	NS
IRGN	0	(0)	4	(0.5)	7	(0.9)	4	(0.6)	12	(1.7)	3	(0.9)	0.03
TMA	0	(0)	1	(0.1)	3	(0.4)	3	(0.4)	2	(0.3)	1	(0.3)	NS
TBMD	2	(1.1)	14	(1.7)	10	(1.2)	6	(0.9)	11	(1.6)	0	(0)	NS
AMYL	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0.1)	1	(0.1)	0	(0)	NS
others	33	(17.6)	141	(17.3)	88	(10.8)	80	(11.7)	99	(14.2)	54	(16.9)	NS

Note: data are expressed n (%). NS, not significant.

D. 考察

年齢毎の疾患内訳は、60歳未満の年齢群ではIgA腎症が最多であり、60歳以上ではMNが最多であった。IgA血管炎は小児で多く診断されていた。

ネフローゼ症候群に限定すると、若年群ではMCNSが最多であるが、高齢群でも15%程度を占めていた。MNは高齢ほど割合が増える傾向にある。IgA血管炎は5-9歳で10%程度であるがその他の年代は1%程度と大きな差は見られなかった。

疾患内訳の年次推移をみると、成人群(19歳以上)では、IgA腎症は減少傾向であった。一方で、IgA血管炎は小児群(18歳未満)、成人群(19歳以上)ともに増加傾向であった。

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3年間のデータと旧システムでの約10年間のデータを用いて、生検診断名の内訳をネフローゼ症候群の有無や年齢、腎生検施行年別に集計した。

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
2. 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 齊. 「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

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・疫学調査研究分科会

「腎臓領域指定難病新規受療患者数：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 名誉院長・顧問
井関邦敏 名嘉村クリニック 臨床研究支援センター センター長

研究要旨

2020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（704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（指定難病）の2019年度分の新規受療患者数ならびに腎生検年間実施数等を調査し、稀少疾患の把握、日腎研修施設全体における対象疾患年間新規受療患者数ならびに腎生検年間実施数の推定を行った。また、本年度の追加項目として非ネフローゼの一次性MPGNとMPGNのうちのC3腎症の数を調査した。

264診療科（内科245科、小児科11科、泌尿器科4科、その他4科）から回答を得た。アンケート回答診療科における2019年度の指定難病新規受療患者は、IgA腎症（IgAN）3005例、急速進行性糸球体腎炎（RPGN）1210例（うちMPO-ANCA型60.7%、PR3-ANCA型4.0%（48例）、抗GBM抗体型5.5%（66例））、一次性ネフローゼ症候群（NS）2730例（うち微小変化型30.9%、膜性腎症29.4%、巣状分節性糸球体硬化症9.2%、膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）4.5%（123例））、多発性嚢胞腎（PKD）1209例、紫斑病性腎炎423例が把握され、腎生検施行数は10771例であった。非NSの一次性MPGNは71例で一次性MPGN（NS+非NS）（194例）のうちC3腎症は32例（うちNS14例、非NS18例）が把握された。

□対象全診療科に対するアンケート回収率（37.5%）、全研修施設総病床数に対する回答施設の病床数カバー率（42.3%）より2019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7100-8000例、RPGN約2900-3200例、一次性NS約6500-7300例、PKD約2900-3200例、紫斑病性腎炎約1000-1100例、一次性MPGN（NS+非NS）約500例、腎生検施行数は約25000-29000例と推定された。腎臓病総合レジストリー（J-RBR/J-KDR）への参加登録済の89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全体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2019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

2020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704診療

科を対象に調査票（図1）を送付し、郵送にて回収した。2021年3月31日までに回答のあった診療科の回答内容を集計した。

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) 2019年度（2019.4.1～2020.3.31）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) うち巣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-3-4-1) うち C3 腎症*
- 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)
- B-6) 非ネフローゼの MPGN (例数)*
 - B-6-1) うち C3 腎症*
- 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) 2019 年度年間腎生検施行数

*は本年度追加調査項目

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 37.5% (264 診療科)、回答診療科の内訳は内科 245 科 (92.8%)、小児科 11 科 (4.2%)、泌尿器科 4 科 (1.5%)、その他 4 科 (1.5%) であった。回答診療科の所属施設の合計病床数は 138,635 床で、調査対象とした日腎研修施設 704 診療科の所属施設の総病床数 327,417 床に対する病床カバー率は 42.3% 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 89 診療科 (33.7%) であった。

ii) 回答診療科における 2019 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 2019 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 66 例、PR3-ANCA 型 RPGN 48 例が新たに把握された。MPGN のうち C3 腎症は 32 例把握され、ネフローゼ例が 14 例、非ネフローゼ例が 18 例であった。

iii) 日腎研修施設における 2019 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指定難病の新規受療患者数推計値を過年度同様の方法、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並びに腎生検施行数をアンケート回収率 (0.375) 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 (0.423) で除すことにより算出した。結果を表 2 に示す。

D. 考察

各疾患の病型別構成比には経年的に大きな変動は見られないものの、推計患者数・腎生検実施数は前年比で概ね増加傾向を示していた。日腎研修施設の増加に伴うものか、アンケート回答施設バイアスによるものか検討しつつ、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。

E. 結論

1. 2019 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やや増加傾向を示した。
2. 稀少疾患として PR3-ANCA 型 RPGN 48 例、抗 GBM 抗体型 RPGN 66 例、C3 腎症 32 例 (うちネフローゼ 14 例、非ネフローゼ 18 例) が新規に把握された。
3. 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。

別表にアンケートにご協力いただきました施設診療科を掲げ、深甚なる謝意を表します。

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2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. 所属診療科分類	<input type="checkbox"/> 1. 内科 <input type="checkbox"/> 2. 小児科 <input type="checkbox"/> 3. 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 4. その他
2. ご所属医療機関の総病床数	_____床

B. 令和元年度の新規受療患者数：平成31年4月1日～令和2年3月31日の1年間（令和元年度）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(※1)	→	_____例	※1: 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 一次性異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) (C3腎症を含む)	→ _____例 (→3-4のうち C3腎症 _____例)
4. 多発性嚢胞腎	→	_____例	
		4-1 上記4のうち ARP-KD (常染色体劣性多発性嚢胞腎)	→ _____例
5. 紫斑病性腎炎	→	_____例	
6. 非ネフローゼの一次性MPGN (C3腎症を含む)	→	_____例	(→6のうち C3腎症 _____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31年4月1日～令和2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 2019年度 腎臓領域指定難病 新規受療患者数, 腎生検施行数(2020年度調査)

	日腎研修施設 教育責任者 所属診療科 264科	J-RBR/J-KDR	
		登録済 診療科 89科	未登録 診療科 175科
IgAN	3005	1501	1,504
RPGN	1210	554	656
うちMPO型	734 (60.7 %)	335 (60.5 %)	399 (60.7 %)
うちPR-3型	48 (4.0 %)	21 (3.8 %)	27 (4.3 %)
うち抗GBM型	66 (5.5 %)	27 (4.9 %)	39 (5.4 %)
一次性NS	2730	1141	1,589
うちMCNS	844 (30.9 %)	379 (33.2 %)	465 (29.2 %)
うちMN	802 (29.4 %)	371 (32.5 %)	431 (27.0 %)
うちFSGS	250 (9.2 %)	114 (10.0 %)	136 (8.3 %)
うちMPGN	123 (4.5 %)	54 (4.7 %)	69 (4.3 %)
うちC3腎症	14	8	6
PKD	1209	557	652
うちARPKD	156	62	94
HSPN	423	222	201
一次性MPGN(非NS)	71	26	45
うちC3腎症	18	11	7
腎生検数	10771	5498	5,273

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、2019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(2020年度調査)

		2020年度調査		
		2019年度(2019.4.1~2020.3.31分)		
	新規受療患者数	新規受療患者数推計		
	回答264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	3005	7104	—	8013
RPGN	1210	2861	—	3227
一次性NS	2730	6454	—	7280
うち一次性MPGN	123	291	—	328
PKD	1209	2858	—	3224
HSPN	423	1000	—	1128
一次性MPGN(非NS)	71	168	—	189
腎生検数	10771	25463	—	28723

1)日腎研修施設分の新規受療患者数(A)÷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(=0.423)

2)日腎研修施設分の新規受療患者数(A)÷日腎研修施設のアンケート回収率(=0.375)

別表 アンケート回答施設・診療科(264診療科)

立正佼成会附属佼成病院	腎臓内科	埼玉医科大学病院	腎臓内科	福岡市立こども病院	腎臓内科
国立成育医療研究センター	腎臓リウマチ膠原病科	国立病院機構まつもと医療センター	内科	長崎大学病院	腎臓内科
新渡戸記念中野総合病院	腎臓内科	中東連総合医療センター	腎臓内科	国立病院機構北海道医療センター	腎臓内科
静岡済生会総合病院	腎臓内科	市立三好中央病院	腎臓内科	琉球大学病院	第3内科
市立大津市民病院	内科	創和会しらい病院	内科	奈良県立医科大学附属病院	腎臓内科
新潟大学医学部総合病院	腎・膠原病内科	愛仁会 井上病院	内科	常滑市民病院	腎臓内科
山梨大学医学部附属病院	第3内科	水戸済生会総合病院	腎臓内科	尚賢会高知高須病院	腎臓内科
石心会埼玉石心会病院	腎臓内科	明和会 中道総合病院	腎臓・リウマチ科	蒲郡市民病院	内科
浅ノ川総合病院	腎臓内科	熊本大学病院	腎臓内科	恵仁会三愛病院	泌尿器科
兵庫県立こども病院	腎臓内科	労働者健康安全機構東京労災病院	腎臓内科	那覇市立病院	腎臓・リウマチ科
地域医療機能推進機構 東京高輪病院	腎臓内科	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児腎臓科	秋田大学医学部附属病院	血液・腎臓・膠原病内科
国立病院機構横浜医療センター	腎臓内科	松和会池上総合病院	腎臓内科	公立八女総合病院	腎臓内科
春日井市民病院	腎臓内科	国立病院機構浜田医療センター	腎臓内科	愛媛大学医学部附属病院	腎臓高血圧内科
神奈川県立こども医療センター	腎臓内科	長野市民病院	腎臓内科	三井記念病院	腎臓内科
深仁会手稲深仁会病院	腎臓内科	労働者健康安全機構山陰労災病院	腎臓内科	公立昭和病院	腎臓内科
石巻赤十字病院	腎臓内科	りんくう総合医療センター	腎臓内科	三成会新百合ヶ丘総合病院	腎臓内科
東京都立大塚病院	内科	誠仁会 みはま病院	泌尿器科	王子総合病院	循環器内科
紀南病院	腎臓内科	社団博友会金沢西病院	内科	金沢医科大学病院	腎臓内科
総合病院庄原赤十字病院	腎臓内科	東北大学病院	腎・高血圧・内分泌科	埼玉医科大学総合医療センター	腎・高血圧内科
原泌尿器科腎内科	腎臓内科	鳥取大学医学部附属病院	腎臓内科	筑波大学附属病院	腎臓内科
大和市立病院	腎臓内科	兵庫医科大学病院	腎・透析科	虎の門病院分院	腎センター内科
足利赤十字病院	腎臓内科	労働者健康安全機構神戸労災病院	腎臓内科	広島大学病院	腎臓内科
地域医療機能推進機構横浜中央病院	腎臓・人工透析内科	三樹会病院	泌尿器科	山形市立病院済生館	腎臓内科
鹿児島大学病院	腎臓内科	康仁会 西の京病院	内科	国立病院機構金沢医療センター	腎・膠原病内科
伊那中央病院	腎臓内科	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	大阪府済生会吹田病院	腎臓内科
修賢会藤崎病院	腎臓内科	虎の門病院	腎センター内科	名古屋市立大学病院	腎臓内科
奈良県総合医療センター	腎臓内科	医療法人福西会 福西会病院	腎臓内科	名古屋市立西部医療センター	腎臓・透析内科
東京医科歯科大学医学部附属病院	腎臓内科	山口県済生会山口総合病院	腎臓内科	岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院	腎臓内科
徳島大学病院	腎臓内科	川崎市立川崎病院	腎臓内科	東京慈恵会医科大学	腎臓高血圧内科
新潟県立新潟田病院	内科	東京慈恵会医科大学附属柏病院	腎臓・高血圧内科	東京都保健医療公社 多摩北部医療センター	腎臓内科
順天堂大学医学部附属浦安病院	腎・高血圧内科	南魚沼市民病院	内科	愛友会 上尾中央総合病院	腎臓内科
公立つるぎ病院	内科	青洲会 神立病院	腎臓内科	関西医科大学附属病院	腎臓内科
高知大学医学部附属病院	内科(内分泌代謝・腎臓)	聖隷浜松病院	腎臓内科	久留米大学病院	腎臓内科
東北公済病院	内科	磐田市立総合病院	腎臓内科	済生会長崎病院	腎臓内科
名古屋第一赤十字病院	腎臓内科	京都市域総合医療センター	腎臓内科	東京都立小児総合医療センター	腎臓内科
香川大学医学部附属病院	腎臓内科	堺市立総合医療センター	腎臓内科	JAとてつ総合医療センター	腎臓内科
香川済生会病院	腎臓内科	明理会イムス富士見総合病院	腎臓内科	青洲会福岡青洲会病院	腎臓内科
徳洲会東京西徳洲会病院	腎臓内科	九州大学病院	腎・高血圧・脳血管内科	社幸会行田総合病院	腎臓内科
山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院	内科	下関市立市民病院	腎臓内科	公立玉名中央病院	腎臓内科
東京医科大学病院	腎臓内科	大分赤十字病院	腎臓内科	弘前中央病院	内科

あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	JA新潟厚生連小千谷総合病院	内科	国立病院機構名古屋医療センター	腎臓内科
国際医療福祉大学成田病院	腎臓内科	松戸市立総合医療センター 小児医療センター	小児科	兵庫県立加古川医療センター	腎臓内科
大津赤十字病院	腎臓内科	ハナソニック健康保険組合松下記念病院	腎不全科	三思会東邦病院	腎臓透析内科
朝日大学病院	腎臓内科	JCHO諫早総合病院	内科	東京慈恵会医科大学附属第三病院	腎臓・高血圧内科
慶応義塾大学病院	腎臓内分泌代謝科	東京共済病院	腎臓高血圧内科	沖縄徳洲会湘南鎌倉総合病院	腎臓病総合医療センター
静岡県立こども病院	腎臓内科	東海大学医学部付属病院	腎内分泌代謝内科	淀川キリスト教病院	腎臓内科
公立学校共済組合 九州中央病院	腎臓内科	豊田会 刈谷豊田総合病院	腎内科	市立奈良病院	腎臓内科
労働者健康安全機構中部ろうさい病院	腎臓内科	若竹会 つくばセントラル病院	腎臓内科	近畿大学奈良病院	腎臓内科
大牟田市立病院	腎臓内科	大阪医科大学	腎臓内科	東京女子医科大学病院	腎臓内科
日本生命厚生会 日本生命病院	腎臓内科	順天堂大学医学部附属練馬病院	腎・高血圧内科	大阪市立総合医療センター	腎臓・高血圧内科
滋賀医科大学医学部附属病院	腎臓内科	愛仁会明石医療センター	腎臓内科	福井県済生会病院	内科
NTT東日本関東病院	高血圧・腎臓内科	大分県厚生連鶴見病院	腎臓内科	市立長浜病院	腎臓内科
JCHO北海道病院	腎臓内科	大阪府赤十字病院	腎臓内科	順天堂大学医学部附属順天堂病院	腎臓代謝内科
新小山市民病院	腎臓内科	総合病院国保旭中央病院	腎臓内科	東京医科大学八王子医療センター	腎臓内科
加古川中央市民病院	腎臓内科	埼玉会 埼玉草加病院	腎臓内科	金沢大学附属病院	腎臓内科
大坪会東和病院	腎内科	財団慈恵会相澤病院	腎臓内科	市立札幌病院	腎臓内科
大崎市民病院	腎臓・内分泌科	佐賀大学医学部	腎臓内科	国立病院機構長崎医療センター	腎臓内科
近森会 近森病院	腎臓内科	藤枝市立総合病院	腎臓内科	聖隷佐倉市民病院	腎臓内科
北海道大学病院	内科 II	公立松任石川中央病院	腎臓高血圧内科	竹村内科腎クリニック	腎臓内科
福井大学医学部附属病院	腎臓内科	沖縄徳洲会筑野徳洲会病院	腎臓内科	飯塚病院	腎臓内科
福岡赤十字病院	腎臓内科	永相会松山市民病院	腎臓内科	ときわ会 常盤病院	腎臓内科
名古屋大学医学部附属病院	腎臓内科	小牧市民病院	腎臓内科	自治医科大学	腎臓内科
大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	腎臓内科	岐阜県立多治見病院	腎臓・高血圧内科	中央内科クリニック	内科
大阪市立大学医学部附属病院	腎臓内科	康心会 湘南東部総合病院	腎臓内科	芳賀赤十字病院	内科
岩手医科大学医学部附属病院	腎・高血圧内科	JA新潟厚生連上越総合病院	内科	福岡県済生会八幡総合病院	腎センター
日本大学医学部附属板橋病院	内科学系 腎臓高血圧内分泌内科学分野	JA佐野厚生連佐野厚生総合病院	内科	宮崎大学医学部附属病院	腎臓内科
寿楽会大野記念病院	腎臓内科	関西医科大学総合医療センター	循環器・腎・内分泌・代謝内科	田附属会医学研究所北野病院	腎臓内科
徳洲会 湘南藤沢徳洲会病院	腎臓内科	済生会滋賀東病院	腎臓内科	群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ科
熊本赤十字病院	内科・小児科・泌尿器科	京都市医学部附属病院	腎臓内科	県立広島病院	腎臓内科
東京都保健医療公社豊島病院	腎臓内科	日本医科大学付属病院	腎臓内科	聖マリアノ医科大学病院	腎臓高血圧内科
洛和会 洛和会音羽記念病院	腎臓透析外科	島根大学医学部附属病院	腎臓内科	岩手県立中央病院	腎臓・リウマチ科
半田市立半田病院	腎臓内科	JR札幌病院	腎臓内科	石心会川崎幸病院	腎臓内科
川崎医科大学	腎臓・高血圧内科	藤沢市民病院	腎臓内科	河北医療財団河北総合病院	腎臓内科
旭川医科大学病院	第一内科	信州大学医学部附属病院	腎臓内科	東京都済生会中央病院	腎臓内科
愛生会 総合上飯田第一病院	腎臓内科	徳島赤十字病院	腎臓内科	杏林大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ・膠原病内科
石川県立中央病院	腎臓内科・リウマチ科	地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	腎透析科	仙台市立病院	内科
JA長野厚生連 南長野医療センター篠ノ井総合病院	腎臓内科	昭和大学藤が丘病院	内科(腎臓)	岡山済生会総合病院	内科
富山県立中央病院	腎臓・高血圧内科	総合病院 水島協同病院	腎内科	董仙会 恵寿総合病院	内科
前橋赤十字病院	リウマチ・腎臓内科	新潟県厚生連長岡中央総合病院	腎臓内科	新潟市社会事業協会 信楽園病院	腎臓内科
公立学校共済組合 東海中央病院	腎臓内科	鳥取県立中央病院	腎臓内科	衆済会 増子記念病院	腎臓内科
富山赤十字病院	内科	洛和会音羽病院	腎臓内科	千葉大学医学部附属病院	腎臓内科
国際医療福祉大学熱海病院	腎臓内科	太田総合病院附属 太田西ノ内病院	腎臓内科	大阪府立母子保健総合医療センター	腎・代謝内科
三重大学医学部附属病院	腎臓内科	川島会川島病院	腎臓科	東京大学医学部附属病院	腎臓内分泌内科
国立病院機構信州上田医療センター	腎臓内科	奈良県西和医療センター	腎臓内科	藤田医科大学病院	腎臓内科
国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院	腎臓内科	東邦大学医療センター大橋病院	腎臓内科	東京北医療センター	小児科
愛知医科大学病院	腎臓・リウマチ膠原病内科	岡崎市民病院	腎臓内科	帝京大学医学部付属病院	内科
山口赤十字病院	内科	京都保健会 京都民医連中央病院	腎臓内科	地域医療機能推進機構 仙台病院	腎臓疾患臨床研究センター
国家公務員共済組合連合会 大手前病院	腎臓内科				

腎臓センター・腎臓内科・血液浄化療法室

(続く)
(順不同)

別添 4

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

横尾 隆 東京慈恵会医科大学 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
上田 裕之 東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 講師
内田 俊也 帝京平成大学 ヒューマンケア学部 教授
漆原 真樹 徳島大学医学部 小児科
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
川村 哲也 東京慈恵会医科大学 客員教授
菊池 正雄 宮崎大学医学部附属病院 血液浄化療法部 准教授
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 腎臓・高血圧内科 講師
鈴木 仁 順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学 前任准教授
高橋 和男 藤田医科大学医学部 解剖学Ⅱ講座 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 医療法人社団松和会 理事長
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 長崎大学病院 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
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 内分泌代謝・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学講座 教授
藤元 昭一	宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 特別教授
松崎 慶一	京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/附属健康科学センター 助教
三浦 健一郎	東京女子医科大学 腎臓小児科 准教授
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
牟田 久美子	長崎大学病院 腎臓内科 講師
森山 能仁	東京女子医科大学 腎臓内科 准教授
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

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。解析対象となる 998 例については、年齢の中央値 37 歳、腎生検時の尿蛋白排泄量の中央値 0.58 g/日、eGFR の平均値は 76ml/分/1.73 m² であった。現在、前向きに追跡観察を行っているため、追跡期間終了後に分類の妥当性、ならびに重症度別の治療法の比較について検証を行う。

「長期予後に関する後ろ向き研究の二次研究の推進 (JNR-IGAN)」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、JAMA Network Open に報告した (2019;2(5):e194772)。現在、二次研究を 15 施設で実施しており、二次研究を推進していく。

「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、日本からも本研究に参加している。本邦では治療やその経過が諸外国とは異なる背景と特徴があるが、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、病態に見合った有効な治療法の開発への貢献と、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。

「Oxford 分類 2 次研究 : IgA 血管炎 (旧称 : ヘノッホ・シェーンライン紫斑病) の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究」では、IgA 腎症に関する腎予後予測モデルが IgA 血管炎患者にも適応拡大できるかを国際他施設共同研究で明らかにすることを目的としている。日本からは計 76 例の成人 IgA 血管炎症例が登録され、症例登録、臨床 Data の送付後、現時点でバーチャルスライドのスコアリングが終了している。

「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。

【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

本前向き多施設共同研究では、腎生検により IgA 腎症と診断された患者の各種臨床データおよび腎病理所見と、治療に対する反応性・腎機能予後との関係を明らかにすることにより、我が国における IgA 腎症予後分類 [組織学的重症度(histological grade, HG)、臨床的重症度(clinical grade, CG)および透析導入リスク群(end-stage renal disease risk group, RG)] の妥当性、正当性を検証し、修正点があればこれらをブラッシュアップすることを目的としている。さらに治療に関しては、我が国で標準的治療となりつつある口蓋扁桃摘出術(扁桃摘) + ステロイドパルス療法が、軽症だけではなく重症の IgA 腎症患者にも有効な治療であるかどうかを明らかにするために、治療法の比較に関する検討を行う。

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、中間報告にあたっては、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 I 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 I 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 CG、HG、RG の水準ごとに Kaplan-Meier 法による腎生存曲線を算出し、各水準間の比較は Log-rank 検定および Cox 回帰分析で行う。二次評価項目である蛋白尿、血尿の寛解については、主要評価項目である血清 Cr の 100%増または透析導入を競合リスクと考えて Cumulative Incidence Function (CIF) 曲線を図示し、CG、HG、RG のそれぞれにおける水準間比較は Gray の検定と Fine-Gray model で解析する。各種治療法 (扁桃摘出術の有無、副腎皮質ステロイド薬の有無、両者の併用、レニン-アンジオテンシン系阻害薬など) が一次および二次評価項目に及ぼす影響についての比較は、治療法ごとに Kaplan-Meier 法による腎生存曲線を算出し、各治療法の比較は Log-rank 検定および Cox 回帰分析で行う。

(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。腎生検時の蛋白尿、腎機能が欠損している症例、HG が確定しない症例、フォローアップデータが登録されていない症例を除外したデータの解析が可能な症例は 998 例であった。腎生検時の男女比は 1 : 1、年齢の中央値は 37 歳であった。腎生検時の尿蛋白排泄量の中央値は 0.58 g/日、eGFR の平均値は 76ml/分/1.73 m² であった。各重症度分類における症例の分布は CG I 44% CG II 34% CG III 22%、HG I 63%、HG II 24%、HG III 9%、HG IV 4%、RG I 37%、RG II 38%、RG III 16%、RG IV 9%であった。

続いて解析対象の 998 例に対して、生検後 1 年以内に行われた治療を確認した。57%に RAS 阻害薬が

投与された。ステロイドに関しては、6%に経口ステロイド薬投与、58%にステロイドパルスが施行された。扁桃腺摘出術は43%の症例に施行された。

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を検証するに十分な症例が登録され、前向きにフォローアップ中である。フォローアップ終了後に予後分類の妥当性、重症度別に有効な治療法の比較について解析予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

【長期予後に関する後ろ向き研究の二次研究の推進 (JNR-IGAN)】

A. 研究目的

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、JAMA Network Openに報告した(2019;2(5):e194772)。多施設大規模後方視的観察研究で得られたデータセットをもとに、ワーキンググループメンバー各施設より応募を募り、二次研究を推進していく。

B. 研究方法

多施設大規模後方視的観察研究で得られたデータセットを、応募した各施設に配布し、それをもとに二次研究を進めていく。

C. 研究結果

現在、二次研究を15施設で実施しており、森山らが扁桃摘パルス療法のプロトコールの違いが腎予後に及ぼす

影響に関する報告を行った (Clin Exp Nephrol.2021 Jan;25(1):19-27)。

D. 考察

E. 結論

今後も継続して二次研究を推進していく方針である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Clin Exp Nephrol. 2021 Jan;25(1):19-27.

2. 学会発表

なし

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、扁桃摘・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。

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

【Oxford 分類 2 次研究 : IgA 血管炎 (旧称 : ヘノッホ・シェーンライン紫斑病) の腎予後予測モデル構築のための国際多施設共同研究】

A. 研究目的

人種、地域を問わず実臨床で使用できる IgA 腎症に関する腎予後予測モデルが IgA 血管炎患者にも適応拡大できるか否かを明らかにすること。

B. 研究方法

1. 研究の種類・デザイン : 過去起点コホート研究
2. 対象

1) 選択基準

- ① 1990 年以降に腎生検を受け IgA 血管炎と診断された症例
- ② Oxford 分類を含む、腎生検組織病理所見の評価が可能である症例
- ③ 少なくとも 12 ヶ月以上の経過観察を行っている、もしくは 12 ヶ月以内にエンドポイント（eGFR の 50% 以上の低下、もしくは末期腎不全）に進行している症例
- ④ 腎生検施行日から 6 ヶ月以内に血圧、蛋白尿、eGFR の測定が行われている症例
- ⑤ 年齢、性別、人種が特定できる症例
- ⑥ 経時的に血圧、蛋白尿、eGFR、免疫抑制の投与、RAS 系阻害剤投与の有無が判明している症例 ACEI もしくは ARB 使用の有無が判明している症例

2) 除外基準

- ① 全身性ループスエリテマトーデスの症例
- ② ANCA 関連血管炎の症例

3. 評価項目

- 1) 主要評価項目：腎死：eGFRの50%以上の低下または末期腎不全（ESRD）への進行
- 2) 臨床データ：観察および検査項目
 - i). ベースラインの臨床データ

生年月日、人種、性別、IgA血管炎の発症日（腎外症状も含む）、皮膚所見（なし、purpura, petecheaから選択）、皮膚生検の有無、腎外症状（腹痛、関節痛、その他から選択）、その他の腎外症状（あれば記載）、ANCA（測定なし、陰性から選択）、腎症状の発症日、腎生検日
 - ii). 治療に関するデータ
 - ① 腎生検時または腎生検前

免疫抑制薬使用の有無（なし、ステロイド、サイクロフォスファミド、アザチオプリン、MMF、シクロスポリン、その他から選択）、腎生検日の免疫抑制薬使用の有無、免疫抑制薬の開始日、免疫抑制薬の中止日、経口ステロイド使用の有無、経口ステロイドの総投与量（mg/Kg体重）、経口ステロイドの一日投与量（mg/日）、ステロイドパルス療法の有無、静注ステロイドの総投与量（mg/Kg体重）、ステロイド投与期間（週）、サイクロフォスファミド使用の有無、サイクロフォスファミドの総投与量（mg/Kg体重）、サイクロフォスファミド投与期間（週）、血漿交換の有無、その他の免疫抑制薬使用の有無（アザチオプリン、MMF、サイクロスポリンから選択）、RAS系阻害薬内服の有無、扁桃摘の有無、扁桃摘日
 - ② 腎生検後

ステロイドパルス療法の有無、静注ステロイドの総投与量（mg/Kg体重）、経口ステロイドの総投与量（mg/Kg体重）、ステロイド投与期間（週）、ステロイド（静注、経口を含む）開始日、ステロイド（静注、経口を含む）中止日、サイクロフォスファミド使用の有無、サイクロフォスファミドの総投与量（mg/Kg体重）、サイクロフォスファミド投与期間（週）、サイクロフォスファミド開始日、サイクロフォスファミド中止日、サイクロスポリン使用の有無、サイクロスポリンの投与量（mg/Kg/日）、サイクロスポリン投与期間（週）、サイクロスポリン開始日、サイクロスポリン中止日、血漿交換の有無、その他の免疫抑制薬使用の有無（タクロリムス、アザチオプリン、MMF、その他から選択）、RAS系阻害薬内服の有無、扁桃摘の有無、扁桃摘日、維持免疫抑制療法（ステロイド、タクロリムス、アザチオプリン、MMF、サイクロスポリン、その他から選択）
 - iii). フォローアップデータ

各観察日における身長、体重、血圧、血清クレアチニン、尿蛋白（g/日：蓄尿分）、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血訂正、尿中赤血球（数/HPF）、降圧剤の種類の数、RAS系阻害薬内服の有無、免疫抑制療法（ステロイド、タクロリムス、アザチオプリン、MMF、サイクロスポリン、その他から選択）
 - iv). 予後

50%以上のeGFR低下の有無、有の場合は、到達日、透析開始の有無、ありの場合は開始日、腎移植の有無、有の場合は移植日、死亡の有無、有の場合は死亡日、死因
- 3) 病理組織評価項目

最近UpdateされたOxford分類（Kidney International 91: 1014-1021, 2017）の他、糸球体の壊死性病変などIgA血管炎で高頻度にみられる病変について評価する。
4. 症例の登録

Dr Coppo (Turin, Italy) は選択基準のチェックリスト、除外基準のチェックリスト、最小限必要な臨床データを記入する登録フォーム（資料1）を各参加施設に送る。このフォームには参加施設コード（アルファベット）が記入されている。参加施設は、登録フォームを用いて登録症例リストを作成する。その際、個人情報を削除し、症例番号をつける。番号と個人の連結表は参加施設に保存する。参加施設は登録症例リストが記入された登録フォームを Dr. Coppo に送り返す。
5. データの収集
 - 1) 臨床データの収集

- ① Dr. Coppo が腎生検時の臨床所見、フォローアップ期間の臨床データを記入するデータシート（資料 2）を参加施設に送り、参加施設は必要事項を記入して Dr Coppo に送り返す。
- ② Dr. Coppo は参加施設から送られた臨床データをチェックし、データ記入に漏れがないか確認する。漏れがある場合は、その部分のデータ記入を参加施設に依頼する。
- ③ Dr. Coppo はチェック済みの臨床データシートをデータ解析センターの Dr Barbour, Division of Nephrology, Department of Medicine, The University of British Columbia (Canada) に送る。

2) 病理データの収集

- ① 個人情報情報を削除し、施設コードと症例番号のみを付した腎生検標本をスキャンしたバーチャルスライドを Dr Haas (Department of Pathology and Laboratory Medicine, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California (USA)) に送る。なお、当院では病理標本のスライドスキャナーがないため、他施設に依頼予定である。
- ② Dr Haas は送られてきたバーチャルスライドをチェックし、スキャンがうまくいっているか否かを確認する。スキャンがうまくできていないときは、再スキャンを参加施設に指示する。
- ③ 全症例のバーチャルスライドが揃ったら、Dr Haas は病理のメンバーに配布する。その際、1 症例につき、3 名の病理メンバーがスコアリングを行うように配布する。
- ④ 病理メンバーは送られたバーチャルスライドをスコアリングする。その際には、専用のスコアシートを用いる（資料 3）。スコアリングする病理のメンバーには一切の臨床情報を知らせない。スコアリングが終わったら、各病理メンバーはスコアリングの結果と自分の名前を書き込んだスコアシートを Dr Haas にメールで送る。
- ⑤ Dr Haas は送られてきた全症例のスコアシートをチェックし欠損値があれば、該当する病理メンバーに連絡し、欠損値を埋めてもらう。
- ⑥ すべてのスコアシートが揃ったら、まとめてデータ

解析センターの Dr Barbour, Division of Nephrology, Department of Medicine, The University of British Columbia (Canada) に送る。

6. 解析方法

MEST-C スコア*を含む病理所見と腎生検時の尿蛋白、eGFR との関係を、線形相関モデルを用いて解析する。また eGFR の 50%以上の低下または末期腎不全を一次評価項目とし、MEST-C スコアを含む病理所見が予後に及ぼす影響を、Cox 比例ハザードモデルを用いて単変量解析する。次に MEST-C スコアと、IgA 腎症の予後予測モデルに採用された臨床所見をいれたモデルを作成し、これらの所見と一次評価項目の関係を、Cox 比例ハザードモデルを用いて、単変量、多変量的に解析する。IgA 腎症のプロジェクトで作成された予後予測モデルを IgA 血管炎の症例に当てはめ、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。

*MEST-Cスコア：Oxfordの新しいバージョンである。M は Mesangial hypercellularity, E は Endocapillary hypercellularity, S は Segmental sclerosis, T は Tubular atrophy/interstitial fibrosis, C は Crescent で、M については Mesangial hypercellularity score は 0.5 以下を 0、0.5 より大を 1 とする。E, S については病変の有無で 0 または 1 にスコア化し、T と C についてはその程度により、0, 1, 2 にスコア化する。

(倫理面への配慮)

- ① 対象者の保護
- ② インフォームドコンセント

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正 文部科学省、厚生労働省）」に従い、個人情報の保護に関する必要な措置がとられ、個人を識別できる情報が外部に漏れることはない。また、本研究は試料の採取を伴わない観察研究であり、必ずしもインフォームド・コンセントを要するものではないが、本研究の実施は福岡東医療センターホームページより広報され（資料 4）、本研究の対象患者の申し出により対象となる

ことを拒否することを保障する。ただし、不参加を表明されたときに、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、結果などを破棄できないことがある。

3. 同意書の取得

インフォームドコンセントの手続きの簡略化のため同意書は必要ない。

4. 利益相反について

本研究は、福岡東医療センター腎臓内科の研究費により実施する。外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

5. 個人情報の保護と対象者の識別

データはすべて連結可能匿名化されたものであり、個人情報の漏洩の可能性はない。

6. データの管理

- (1) 資料などの匿名化および連結可能性の有無：得られたデータは全て連結可能匿名化する。
- (2) 個人情報を含むデータの取り扱い者の範囲：片淵律子（各施設の責任者）が取り扱う。
- (3) 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ように統計センターに連絡する。
- (4) 対応表及びデータの管理方法：連結可能匿名化対応表ならびに臨床データシートはエクセルファイルで管理を行い、登録フォームはワードファイルで管理する。ファイルにはパスワードを設定し、ネットワークから切り離されたコンピューターに保存する。
- (5) ファイルが保存されたコンピューターは福岡東医療センターの施錠可能なロッカーにおいて保存され片淵律子が厳重に管理する（各施設においては当該施設の責任者）。

C. 研究結果

日本から登録した成人 IgA 血管炎は計 76 例であった。現時点で、症例登録、臨床 Data の送付は終了しており、腎生検標本の Virtual slides は病理解析責任者の Dr Mark Haas に送付済みである。現在、病理は解析中である。

本 Project 全体の参加症例数は 679 例（成人 249 例、小児 430 例）で、国別の分け訳は表 1 の通りである。

2021 年 4 月の時点での進捗状況：病理メンバーに

よるバーチャルスライドのスコアリングが終了。

D. 考察

なし

E. 結論

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Improving treatment decisions using personalized risk assessment from the International IgA Nephropathy Prediction Tool. Sean J Barbour 1, Mark Canney, Rosanna Coppo, Hong Zhang, Zhi-Hong Liu, Yusuke Suzuki, Keiichi Matsuzaki, Ritsuko Katafuchi, Dilshani Induruwage, Lee Er, Heather N Reich, John Feehally, Jonathan Barratt, Daniel C Cattran, International IgA Nephropathy Network. *Kidney Int* 2020 ;98 :1009-1019

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). Ryohei Yamamoto, Enyu Imai, Shoichi Maruyama, Hitoshi Yokoyama, Hitoshi Sugiyama, Kosaku Nitta, Tatsuo Tsukamoto, Shunya Uchida, Asami Takeda, Toshinobu Sato, Takashi Wada, Hiroki Hayashi, Yasuhiro Akai, Megumu Fukunaga, Kazuhiko Tsuruya, Kosuke Masutani, Tsuneo Konta, Tatsuya Shoji, Takeyuki Hiramatsu, Shunsuke Goto, Hirofumi Tamai, Saori Nishio, Arimasa Shirasaki, Kojiro Nagai, Kunihiro Yamagata, Hajime Hasegawa, Hideo Yasuda, Shizunori Ichida, Tomohiko Naruse, Tomoya Nishino, Hiroshi Sobajima, Satoshi Tanaka, Toshiyuki Akahori, Takafumi Ito, Yoshio Terada, Ritsuko Katafuchi, Shouichi Fujimoto, Hirokazu Okada, Eiji Ishimura, Junichiro J Kazama, Keiju Hiromura, Tetsushi Mimura, Satoshi Suzuki, Yosuke Saka, Tadashi Sofue, Yusuke Suzuki,

Yugo Shibagaki, Kiyoki Kitagawa, Kunio Morozumi, Yoshiro Fujita, Makoto Mizutani, Takashi Shigematsu, Naoki Kashihara, Hiroshi Sato, Seiichi Matsuo, Ichiei Narita, Yoshitaka Isaka Clin Exp Nephrol 2020 ;24:526-540.

2. 学会発表

The Effect of Kasuya CKD network on The Prevention of Progression of Chronic Kidney Disease : Successful Collaboration of a Public Health Service, Primary Care Physicians and Nephrologists; Population Based Cohort Study. Ritsuko Katafuchi, et al. The 10th CKD Frontier Meeting: February 28, 2021

慢性腎臓病(CKD)対策連携システムの CKD 進行抑制効果の検証. 片瀨 律子 他. 第 63 回日本腎臓学会学術総会 O-315

【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、従来の方法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。

表：マッピングされた SDTM の例

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。現在、項目の標準化を目指した文献レビューと項目の抽出を行っている。これらを通じて、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

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）

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

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
坪井直毅 藤田医科大学医学部腎臓内科学

研究協力者

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
要 伸也 杏林大学第一内科
塚本達雄 財) 田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
武曾恵理 京都華頂大学現代家政学部・食物栄養学科
新田孝作 東京女子医科大学第四内科
和田隆志 金沢大学腎臓内科学
佐藤壽伸 地域医療機能推進機構仙台病院
小林正貴 東京医科大学茨城医療センター腎臓内科
中田純一郎 順天堂大学医学部腎臓内科
横尾 隆 東京慈恵会医科大学慢性腎臓病病態治療学講座
湯澤由紀夫 藤田医科大学医学部腎臓内科学
旭 浩一 岩手医科大学内科学講座腎・高血圧内科分野
升谷耕介 福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学
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
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
鈴木 智 亀田総合病院腎臓高血圧内科
湯村和子 東北医科薬科大学病院
伊藤孝史 島根大学腎臓内科
鶴屋和彦 奈良県立医科大学腎臓内科学
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
佐田憲映 高知大学医学部臨床疫学講座
岩田恭宜 金沢大学附属病院感染制御部腎臓内科
俵田亮平 新潟大学腎臓内科学
臼井丈一 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学
金子修三 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

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）および RPGN 全国疫学二次調査の解析に取り組んでいる。

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）も追加して取り組んでいる。

B. 研究方法

①「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、腎生検バーチャルスライド、呼吸器画像）。

②「JKDR/JRBR 登録 RPGN 症例の臨床病理学的解析」

平成 19～令和 2 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。

③RPGN 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。昨年度より、E 群（2012 年～2015 年の新規発症例）の予後調査を開始した。

④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

①「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、腎生検バーチャルスライド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。

③「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。2020年に登録されたRPGN389例の内訳は血管炎症候群52.2%、次いでIgA腎症11.2%であった。血管炎症候群の内訳ではANCA関連血管炎が81.8%と大半を占め、MPA69.5%、次いでGPA5.4%であった。ANCA関連血管炎のEUVAS組織分類の内訳（167例）は、Crescentic class

34.9%、Focal class 19.2%、Mixed class 28.8%、Sclerotic class 8.9%、不明8.2%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。

③ 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。E群の最終登録数は1,386例となった。E群では、生命予後は若干改善傾向で、生命予後は調査毎に改向にある。腎予後については、C、D群では腎

予後は悪化していたがE群では軽症例が増加した（診断時sCr値が統計学有意に低下）結果、全体としては腎予後の改善を認めた（重症例の腎予後の改善はなし）。

④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。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。また、全国的な早期発見の推進を裏付けるように、最新の年代では初めて診断時の腎機能の有意な改善とともに全体の腎予後の改善の兆しを認めた。しかし一方で重症例の腎予後は依然改善していないことも明らかとなった。

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 1.5% 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性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、平成 30 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。

E. 結論

RPGN 診療ガイドラインおよび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. Kawasaki A, Namba N, Sada KE, Hirano F, Kobayashi S, Nagasaka K, Sugihara T, Ono N, Fujimoto T, Kusaoi M, Tamura N, Yamagata K, Sumida T, Hashimoto H, Ozaki S, Makino H, Arimura Y, Harigai M, Tsuchiya N. Association of TERT and DSP variants with microscopic polyangiitis and myeloperoxidase-ANCA positive vasculitis in a Japanese population: a genetic association study. *Arthritis Res Ther*. 2020 Oct 16;22(1):246.
2. Sada KE, Ohashi K, Asano Y, Hayashi K, Morishita M, Watanabe H, Matsumoto Y, Fujimoto S, Takasaki Y, Yamagata K, Banno S, Dobashi H, Amano K, Harigai M, Arimura Y, Makino H; Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis (JPVAS) and the Research Committee of Intractable Renal Disease of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Treatment-related damage in elderly-onset ANCA-associated vasculitis: safety outcome analysis of two nationwide prospective cohort studies. *Arthritis Res Ther*. 2020 Oct 12;22(1):236.
3. Yokoe Y, Tsuboi N, Imaizumi T, Kitagawa A, Karasawa M, Ozeki T, Endo N, Sawa Y, Kato S, Katsuno T, Maruyama S, Yamagata K, Usui J, Nagata M, Sada KE, Sugiyama H, Amano K,

Arimura Y, Atsumi T, Yuzawa Y, Dobashi H, Takasaki Y, Harigai M, Hasegawa H, Makino H, Matsuo S. Clinical impact of urinary CD11b and CD163 on the renal outcomes of anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis. *Nephrol Dial Transplant*. 2020 Jul 8:gfaa097.

4. 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*. 2021 Jan;31(1):205-213.

5. Kikuchi R, Tsuboi N, Sada KE, Nakatochi M, Yokoe Y, Suzuki A, Maruyama S, Murohara T, Matsushita T; Research Committee of Intractable Vasculitis Syndrome and Research Committee of Intractable Renal Disease of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, Amano K, Atsumi T, Takasaki Y, Ito S, Hasegawa H, Dobashi H, Ito T, Makino H, Matsuo S. Vascular endothelial growth factor (VEGF)-A and VEGF-A_{165b} are associated with time to remission of granulomatosis with polyangiitis in a nationwide Japanese prospective cohort study. *Ann Clin Biochem*. 2021 Mar;58(2):86-94.

6. Fukui S, Ichinose K, Sada KE, Miyamoto J, Harigai M, Amano K, Atsumi T, Takasaki Y, Dobashi H, Arimura Y, Hasegawa H, Yuzawa Y, Yamagata K, Tsuboi N, Maruyama S, Matsuo S, Makino H, Maeda T, Kawakami A. Complement profile in microscopic polyangiitis and granulomatosis with polyangiitis: analysis using sera from a nationwide prospective cohort study. *Scand J Rheumatol*. 2020 Jul;49(4):301-311.

7. Tawara T, Kai H, Kageyama M, Akiyama T, Matsunaga T, Sakuma A, Ishii R, Tsunoda R, Kawamura T, Fujita A, Kaneko S, Morito N, Saito C, Usui J, Yamagata K. A case report of progressive multifocal leukoencephalopathy during steroid treatment for ANCA-associated renal vasculitis. *CEN Case Rep*. 2020 Nov;9(4):354-358.

8. Kai H, Usui J, Tawara T, Takahashi-Kobayashi M, Ishii R, Tsunoda R, Fujita A, Nagai K, Kaneko S, Morito N, Saito C, Hamada H, Yamagata K. Anti-glomerular Basement Membrane Glomerulonephritis During the First Trimester of Pregnancy. *Intern Med*. 2021 Mar 1;60(5):765-770.

9. Takahashi-Kobayashi M, Usui J, Kaneko S, Sugiyama H, Nitta K, Wada T, Muso E, Arimura Y,

Makino H, Matsuo S, Yamagata K. Age-dependent survival in rapidly progressive glomerulonephritis: A nationwide questionnaire survey from children to the elderly. *PLoS One*. 2020 Jul 13;15(7):e0236017. 10.

和文論文・著書

1. 白井丈一:急速進行性糸球体腎炎 (RPGN). year note TOPICS 2021-2022、11th eds, E-8-E-9, 2021-03

2. 金子修三、山縣邦弘:抗糸球体基底膜 (抗体)腎炎における対策 *腎臓* 13(1) 52 – 61. 2021年1月

2. 金子修三、山縣邦弘:難病研究の進歩 III 腎・泌尿器科 急速進行性糸球体腎炎 生体の科学 71(5) 438-439. 2020年10月

3. 金子修三、山縣邦弘:腎泌尿器診療 ガイドラインの使い方急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) 腎と透析増刊号 77 – 83. 2020年6月

4. 金子修三、山縣邦弘:我が国の急速進行性糸球体腎炎の診療における現況と将来の展望、日本内科学会雑誌、109 (5)、886-895. 2020年4月

5. 金子修三、山縣邦弘:急速進行性糸球体腎炎 プロフェッショナル腎臓病学、195-207. 2020年9月

2. 学会発表

1. 金子修三、山縣邦弘:シンポジウム 2. アフェレシスで血管炎に挑む. 抗糸球体基底膜腎炎 (抗GBM病). 第41回日本アフェレシス学会学術大会 2020年10月

2. 白井丈一、金子修三、河村哲也、山縣邦弘: シンポジウム 3 糸球体疾患に対する生物学的製剤の可能性と問題点～Current and Future Indications、ANCA 関連疾患に対する生物学的製剤治療, 第63回日本腎臓学会学術総会, 2020年8月.

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

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/横浜総合病院 腎センター
	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 腎内分泌代謝内科
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 374 名の一次性ネフローゼ症候群を解析対象とし、腎生存率、生存率、病理組織別治療反応性（完全寛解、不完全寛解、無効）、合併症、ステロイド、免疫抑制薬療法による副作用等のアウトカムについて解析し、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、新たに後向きコホートを含む JNSCS 拡大研究に着手した。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 相試験を開始した。さらに令和元年度より、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」とも連携を進め、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のアウトカムに関する論文報告、JNSCS 二次研究
- 2) JCNCS-拡大研究に関する倫理申請、コホートメーカー作成
- 3) JCNCS データを用いた新規研究の公募
- 4) 希少疾患レジストリ：MPGN, C3 腎症
- 5) 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
- 6) 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」
- 7) 指定難病の要件に対する修正要望
- 8) 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%、巣状糸球体硬化症約 10%、膜性増殖性糸球体腎炎約 10%、メサンギウム増殖性糸球体腎炎約 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%が巣状糸球体硬化症である。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、巣状糸球体硬化症 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。

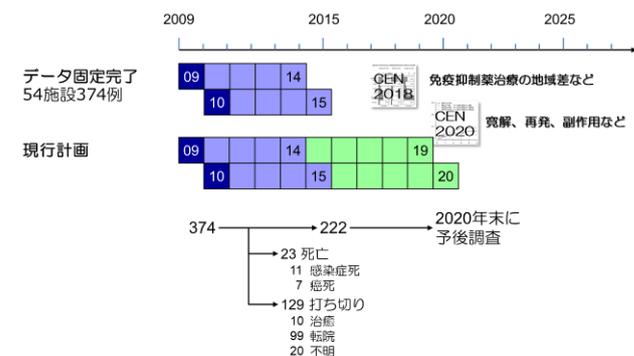
本研究は 15 年ぶりに日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリを使用して、日本腎臓学会の協力を得て全国で

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、その後継時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) 1) 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2-1)。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%に認められた(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2-2)。死因としては感染症が11名、悪性腫瘍が7名であった。

図 2-1 JNSCS におけるアウトカム (完全寛解と完全寛解後の再発)

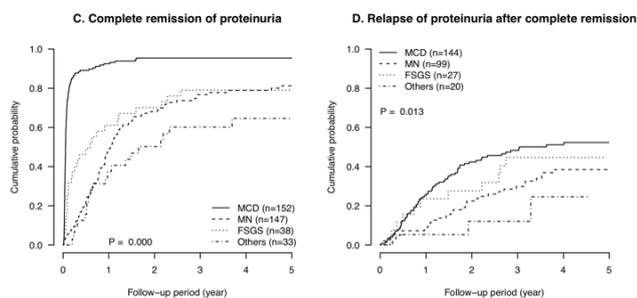
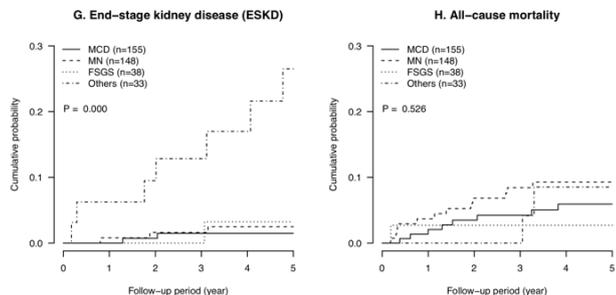


図 2-2 JNSCS におけるアウトカム (末期腎不全および全死亡)



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 Syndrome Cohort Study (JNSCS) として、Clin Exp Nephrol 誌に投稿し、論文化された(論文 1)。

2) JNSCS-Ex 研究

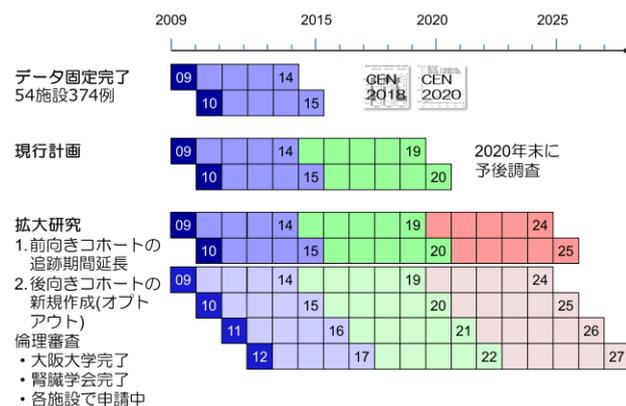
日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリ/腎生検レジストリを使用した中央登録による特発性ネフローゼ症候群患者の前向きコホート研究として5年間の JNSCS 研究を行ったが、追跡調査期間をさらに5年間延長して予後調

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。

3) JNSCS 拡大研究

JNSCS の拡大研究として、前向きコホートの追跡期間延長、後向きコホートの新規作成を計画している(図 3)。

図 3 JNSCS と JNSCS 拡大研究

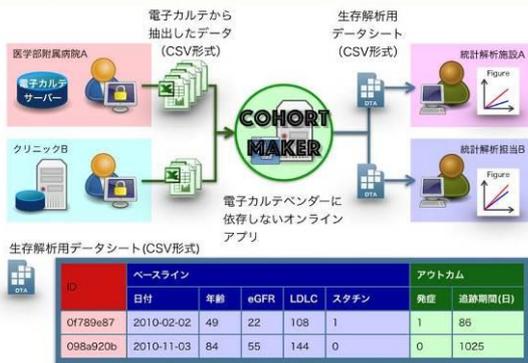


後向きコホート研究(オプトアウト)の概要は、

- ・2009-2012年に腎生検で診断された一次性ネフローゼ症候群を、追跡期間を問わず、原則として全例登録できる施設(=2009年以降の電子カルテデータ有り)
- ・腎生検日、診断名(J-RBRデータベースから抽出)
- ・血液&尿検査データおよび処方データ(電子カルテから抽出)
- ・腎代替療法開始日(手入力、あるいは電子カルテから抽出)
- ・死亡日、死因(手入力)
- ・感染症、CVD、血栓症の入院日(手入力、電子カルテから入院歴の絞り込み可)
- ・悪性腫瘍、無菌性骨壊死、消化性潰瘍の診断日(手入力)

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。JNSCS 拡大研究においても、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 4)。

図 4 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 5)。

今年度中に limited β版をリリースする予定である。

図 5 コホートメーカー自動抽出システム



4) pJNSCS

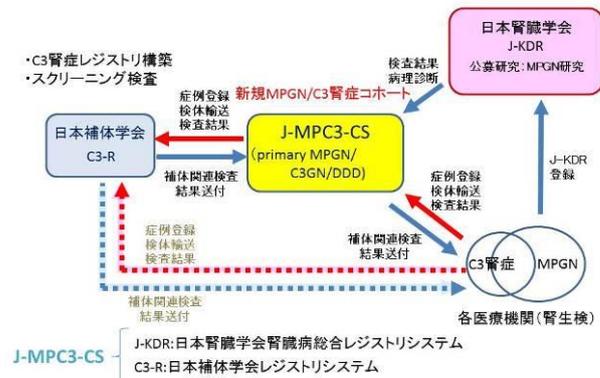
FSGS や MCD について、病理組織学的評価を予定している。

5) 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、Clin Exp Nephrol 誌に論文発表されたが、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。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 6)。

図 6 MPGN/C3 腎症レジストリ概念図



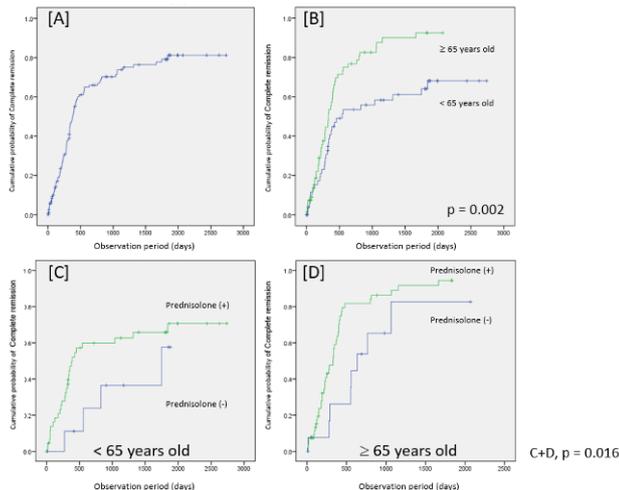
2021年2月現在、後向き90例、前向き110例の症例が登録されており、後向き研究では、C3 腎症は若年で尿所見・腎機能障害が軽微で腎予後が良い傾向を認めている(学会発表 1)。

6) 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、一部は学会発表および論文化された。

- ① 日本膜性増殖性糸球体腎炎コホート研究(学会発表 1)
- 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(学会発表 2, 3)
- 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(論文投稿中)
- 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 の予後についての二次調査
- ⑧ 膜性腎症の予後に関する観察研究(論文 2)：高齢の特発性膜性腎症患者において、早期からの免疫抑制治療がより高い寛解率を示すことを報告した(図 7)。

図7 高齢の特異性膜性腎症患者の完全緩解率

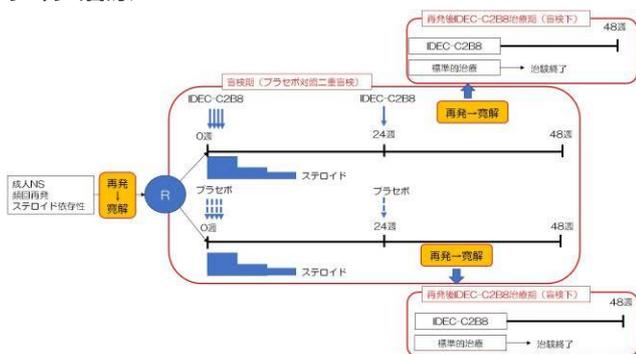


- ⑨ 機械学習による難治性ネフローゼ症候群のクラスタリングと特徴抽出
- ⑩ 膜性腎症に対する Ponticeli レジメンの治療

7) 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サンの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験を PMDA と相談しながら試験のプロトコルを検討し、2020 年 9 月より、大阪大学医学部附属病院を中心に 13 施設で開始した（図 8）。2021 年 2 月現在、登録 8 例、投与 6 例と順調に進捗している。付随研究として TCR, BCR のレパトア解析も計画している。

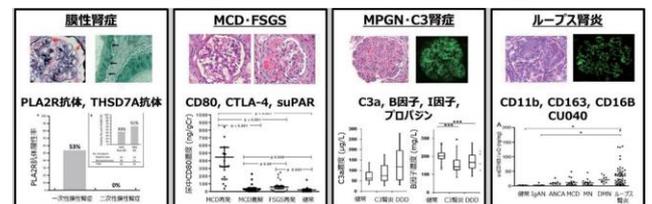
図8 成人発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療



8) 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

令和元年度より、AMED 研究との連携を開始した。①微小変化群/巣状分節性糸球体硬化症、②膜性腎症、③C3 腎症/膜性増殖性糸球体腎炎、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（図 9）。2021 年 2 月現在 178 例（微小変化群 72 例、巣状分節性糸球体硬化症 13 例、膜性腎症 63 例、膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症 5 例、ループス腎炎 25 例）が登録されている。

図9 ネフローゼ症候群の新規診断法の確立



9) 指定難病の要件に対する修正要望

一次性ネフローゼ症候群（指定難病 222）、一次性膜性増殖性糸球体腎炎（指定難病 223）の要件に対し、以下の修正要望を厚生労働省に提出した。

- ① ネフローゼ症候群：＜重症度判定基準＞従来の基準に、⑤ 治療で免疫抑制薬又は生物学的製剤を用いる場合を追加
- ② 一次性膜性増殖性糸球体腎炎：
 - 一次性膜性増殖性糸球体腎炎の診断基準から病理診断について「メサンギウム細胞の軸部増殖、糸球体壁への伸展増殖（メサンギウム間入）、分葉構造、基底膜様物質による二重化を示す糸球体腎炎」を残し、細かい記載（坂口分類）を削除、臨床所見のネフローゼ症候群の記載を削除
 - 二次性の疾患から、「遺伝性疾患、補体異常症」を削除
 - 重症度は、ネフローゼ症候群から蛋白尿 0.5g/gCr 以上の場合に変更

10) 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。

平成 27 年 1 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで医療費支給申請に用いられた「改正前」臨床調査個人票のデータが厚生労働省より提供され、一次性ネフローゼ症候群 7817 例、一次性膜性増殖性糸球体腎炎 135 例のデータクリーニングを行っている。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 拡大研究（前向きコホートの追跡期間延長、後向きコホート）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の投与に関する臨床第 III 相試験を開始した。さらに令和元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、臨床個人調査票データベースを用いた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. 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. 24(6):526-540, 2020
2. Yokoyama H, et al. Better remission rates in elderly Japanese patients with primary membranous nephropathy in nationwide real-world practice: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). Clin Exp Nephrol. 24(10):893-909, 2020
3. Nishiwaki et al. Incidence and factors associated with prescribing renin-angiotensin-system inhibitors in adult idiopathic nephrotic syndrome: a nationwide cohort study. J Clin Hypertens. 2021 [Online ahead of print]

2. 学会発表

1. 中川直樹、ほか。膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症の腎予後の検討：J-RBR 二次研究。第 63 回日本腎臓学会学術総会（令和 2 年 6 月、横浜）
2. 池内秀和、ほか。ネフローゼ症候群におけるステロイド糖尿病の発症に関する検討：JNSCS 二次研究。第 63 回日本腎臓学会学術総会（令和 2 年 6 月、横浜）
3. 池内秀和、ほか。ネフローゼ症候群治療中に発症したステロイド糖尿病における抗糖尿病薬離脱に関する検討：JNSCS 二次研究。第 63 回日本腎臓学会学術総会（令和 2 年 6 月、横浜）

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. Body mass index (BMI)と常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)の透析導入年齢の関係について～米国と日本の国際比較～
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. 登録された 340 例中、192 例が評価可能であった。男性 69 例、女性 123 例。平均年齢 49.0±12.8 歳。合併症では肝嚢胞は 190 例(92%)、脳動脈瘤 34 例(19.0%)、心臓弁膜症 72 例(67.0%)を認めた。baseline eGFR, 56.7±25.7 ml/min/1.73 m²。eGFR slope: -2.7 (-4.2 to -1.5) (ml/min/1.73 m²/year)、eGFR change: -5.0 (-9.6 to -2.3) (%/year)、TKV change: 4.78 (0.86-8.22) (%/year)であった。低 high density lipoprotein (HDL)コレステロールは、eGFR slope (p = 0.04)、eGFR change (p = 0.02)いずれも低下の独立した予測因子であった。さらに低ヘモグロビン(p = 0.01)、高尿酸血症(p = 0.02)は eGFR change の独立した有意な予測因子であった。また、若年(p = 0.01)、高血糖値(p = 0.02)は TKV change の独立した予測因子であった。
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ため、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) : 本邦の PKD 症例の腎機能低下・腎容積増大を明らかにし、それぞれの予測因子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。日本と米国の ADPKD 患者の BMI に本当に違いがあるのか、その違いが ADPKD の進行に影響しているのかは、不明である。そこで我々は、食生活の異なる日本と米国で ADPKD の ESRD 到達年齢に差があるのか、BMI が ESRD 到達時の年齢の有意な因子となるか、日米それぞれで BMI が RRT 導入時の年齢の有意な因子となるかを明らかにすることを明らかにするために研究を行う事とした。
4. ADPKD は、加齢とともに両側腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、腎機能低下を伴う疾患である。トルバプタンは、ADPKD 患者の腎嚢胞増大ならびに腎不全進行を抑制できる唯一の治療薬として世界に先駆けて本邦で初めて保険収載され、多くの ADPKD 患者に使用されている。本邦における内服適応基準は $eGFR \geq 15$ (CKD G4 期まで) であり、実際世界的にもトルバプタン内服による $eGFR \geq 15$ (CKD G4 期まで) における腎機能悪化抑制効果は示されている¹²⁾。しかし、 $eGFR \geq 15$ (CKD G4 期まで) でトルバプタンを内服していたかどうかにより、 $eGFR < 15$ (CKD G5 期;トルバプタン内服適用外) での腎機能障害進行度に違いがあるのかどうかに関する実態は報告されていない。

CKD G5 期に至った ADPKD 患者について、通常診療で得られる臨床データの登録を行い、ADPKD G5 レジストリー (ADPKD-G5R : Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease G5 Registry) を構築し、ADPKD G5 期患者の実態を全国レベルで明らかにすることを目的とする。具体的には、症例毎に臨床所見、血液・尿検査所見などを登録しデータベースを作成する。登録された情報を基に、CKD G4 期までに

おけるトルバプタン内服の有無による CKD G5 期で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。
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: 2006 年 1 月から 2007 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ため、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。RRT 導入時の二群間での患者年齢を比較する。(日本人 vs 米国人、日本人 vs 米国のアジア人)。RRT の種類、施設間で導入時期に違いがあるため、RRT 導入時の $eGFR$ で RRT 導入年齢を調整して 2 群比較で行う。日本、米国それぞれで、BMI と $eGFR$ 調整年齢との関係を、単変量解析と多変量解析にて解析を行う。日本、米国の患者を併せて解析し、BMI 以外にも国が $eGFR$ 調整年齢に有意に影響する因子かを確認する。日本・米国という国が食習慣のサロゲートマーカーになる可能性がある。
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～2022 年 3 月 31 日で行う。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。いずれの研究も、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、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. 登録された 340 例中全てのデータ項目が登録された 192 例を用いて解析した。男性 69 例、女性 123 例。平均年齢 49.0 ± 12.8 歳。BMI 中央値 21.8 kg/m^2 。40 歳代が最も多かった。家族歴あり 146 例 (93.0%)。合併症では肝嚢胞は 174 例 (92.0%)、脳動脈瘤 34 例 (19.0%)、心臓弁膜症 72 例 (67.0%) を認めた。降圧剤は 149 例 (78.0%) の患者が服用していた。登録時 eGFR, $56.7 \pm 25.7 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ 。全体の eGFR slope は $-2.7 (-4.2 \text{ to } -1.5) \text{ ml/min/1.73 m}^2/\text{year}$ であった。TKV 年間 5%以上群は 5%未満群と比べて eGFR slope が有意に小さかった(年間 5%以上群: -3.04 、5%未満群: -2.47 、 $p = 0.04$)。また、TKV 750 ml 以上群は 750 ml 未満群と比べて eGFR slope が有意に小さかった(750 ml 以上群: -2.85 、750 ml 未満群: -1.80 、 $p = 0.007$)。多変量解析では HDL コレステロールは eGFR slope 低下の有意な予測因子であった ($p = 0.04$)。年間 TKV 増大率中央値は 4.78% であった。年間 TKV 増大率は女性より男性が有意に高かった(男性 5.86、女性 3.78、 $p = 0.02$)。

2. 以下のようなアンケートを行った。

問 1: 貴施設の ADPKD 患者数をお答え下さい。

問 2: 脳動脈瘤スクリーニングを行っていますか?

1. すべての患者に行っている (行うようにしている)
2. 家族歴のある患者のみ行っている (行うようにしている)

3. すべての患者に行っていない

問 3: スクリーニングで脳動脈瘤が発見された患者数をお答え下さい。

初診前(他病院で) _____人

初診後 _____人

問 4: 脳出血・くも膜下出血を起こしたことのある患者数をお答え下さい。

初診前(他病院で) _____人

初診後 _____人

問 5: 未破裂動脈瘤の治療をした患者数をお答え下さい。

初診前(他病院で) _____人

初診後 _____人

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・くも膜下出血は 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. JRDR のデータ: 2006 年透析導入患者 35538 人(多発性嚢胞腎 493 人)、2007 年透析導入患者 36097 人(多発性嚢胞腎 474 人)、合計 多発性嚢胞腎患者 967 人(男 311 女 161 不明 2、年齢 66.2 ± 12.6 歳、血清 Cr 値 $8.7 \pm 4.4 \text{ mg/dl}$ 、BMI $22.6 \pm 3.6 \text{ kg/m}^2$ であった。

4. 参加各施設の倫理委員会承認が得られ、現在症例登録中である。今後報告予定。

D. 考察

1. JPKD コホート研究では、腎容積の継時的な増加、腎機能の継時的な低下を認めた。約 80% の症例では降圧剤が投与され、そのうち RA 系降圧薬は約 80% の症例に投与されていた。日本の ADPKD 患者でも高脂血症や高尿酸血症、血糖値が腎機能低下や腎容積増大の有意な予後予測因子となることが示された。

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。

- 近年、ADPKD の動物モデルで、カロリー投与量を減らすことで、有効に腎嚢胞の成長を遅くすることが報告された。食事摂取量を減らすことで、B1/AMP-activated protein kinase 経路や、rapamycin 経路の抑制を介して、ADPKD の進行を抑制することが示された。これらの研究結果は、食事制限が ADPKD の斬新な治療方法になり得ることを示唆している。しかし、ヒト ADPKD 患者で、カロリー制限が ADPKD の進行に影響を及ぼすかについては分かっていない。ヒトでは食事制限を介入とした前向き研究は困難である。われわれは BMI がカロリー摂取量のサーロゲートマーカーになるかもしれないと考えている。

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。HALT-PKD study のサブ解析から BMI が大きいほど、ADPKD の進行速いということがわかった。したがって食習慣の異なる国家を比較したら、食習慣による違いが ADPKD 進行速度に及ぼす影響が分かるかもしれない。

- 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 REPRIS 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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. 2020; 24: 314-22.
- Taguchi S, Ohtake T, Hidaka S, et al. Efficacy of repeat-dose rituximab maintenance therapy for minimal change disease in adults. Clin Exp Nephrol. 2020; 24:1132-9.
- Suwabe T. Cyst infection in autosomal dominant polycystic kidney disease: our experience at Toranomon Hospital and future issues. Clin Exp Nephrol. 2020; 24: 748-61.
- Mochida Y, Hidaka S, Kobayashi S, et al. Association between eosinophilia and renal prognosis in patients with pathologically proven cholesterol crystal embolism. Clin Exp Nephrol. 2020; 24: 680-87.
- 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.
- Ohtake T, Hidaka S, Kobayashi S, et al. Improvement of microcirculatory impairment in patients with predialysis chronic kidney disease after AST-120 administration. Renal Replacement Therapy. 2020; 6, 28.
- Mochida Y, Hidaka S, Kobayashi S, et al. Angiectasia of the parietal pleura in a hemodialysis patient with central venous stenosis and bloody pleural effusion: a case report. CEN Case Reports. 2021; 10; 78-82.

- 8) Oda Y, Hidaka S, Kobayashi S, et al. Peritoneal dialysis-related peritonitis complicated with nonocclusive mesenteric ischemia. CEN Case Reports 2021; 10; 74-7.
- 9)

2. 学会発表

- 1) Hidaka S, Ishioka K, Kobayashi S, et al. Successful Recovery of COVID-19 Pneumonia in a Kidney Transplant Recipient with the Regimen Consisting of Favipiravil, Azithromycin, Nafamostat Mesylate (NM), and Intravenous Immunoglobulin (IVIg). 53rd Annual Meeting of the American Society of Nephrology. Web. 2020/10/22-25.
- 2) Shima Y, Nakanishi K, Mukaiyama H, et al. Comparison of clinicopathological findings between childhood IgA nephropathy and IgA vasculitis nephritis using Oxford classification. 53rd Annual Meeting of the American Society of Nephrology. Web. 2020/10/22-25.
- 3) Suwabe T. Updated treatment strategies for early and advanced polycystic kidney disease, The 9th CKD frontier meeting, 2020/2, 名古屋
- 4) 諏訪部達也. シンポジウム 3「透析患者の難治性病態の Up to date」多発性嚢胞腎 (ADPKD)における嚢胞感染症. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2020/11/2/24. 大阪.
- 5) 諏訪部達也. ワークショップ 2「多発性嚢胞腎 (ADPKD)透析患者にどのように向き合うか」多発性嚢胞腎 (ADPKD)に対する腎動脈塞栓術(TAE). 第 65 回日本透析医学会学術集会・総会. 2020/11/2-24. 大阪.
- 6) 仲谷慎也, 森 克仁, 繪本正憲 等. ADPKD 透析患者の家族、特に子供にどのようにアプローチするか. 第 65 回日本透析医学会学術集会・総会. 2020/11/2-24. 大阪.
- 7) 仲谷慎也. VDRA vs. カルシメチクス. 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 65 回日本透析医学会学術集会・総会. 2020/11/2-24. 大阪.
- 8) 近藤志織, 石川英二, 森 睦貴 他. リステリア菌血症による感染関連腎炎および抗凝固薬関連腎症が原因と考えられた急性腎障害の 1 例. 第 242 回日本内科学会東海地方会. 2020/10/18.
- 9) 森 睦貴, 石川英二, 福井義尚. ステロイドとリツキシマブ単回投与により血液透析を離脱し得た顕微鏡的多発血管炎の 1 例. 第 50 回日本腎臓学会西部学術大会. 2020/10/16-17.

- 10) 仲谷慎也, 森 克仁, 西出孝蔵 等. シナカルセトが腎容積の増大を抑制した ADPKD 透析患者の一例. 第 50 回日本腎臓学会西部学術大会. 2020/10/16-17.
- 11) 仲谷慎也, 奥野仙二, 西出孝蔵 等. 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)を合併した血液透析患者における, シナカルセトの腎容積に対する効果の検討. 第 4 回日本 CKD-MBD 研究会. 大阪. 2020/10/3.
- 12) 諏訪部達也, 乳原善文, 井熊大輔, 水野裕基, 平松里佳子, 山内真之, 早見典子, 関根章成, 川田真宏, 田中希穂, 長谷川詠子, 星野純一, 澤 直樹. 腎動脈塞栓術後に難治性腎嚢胞感染症の再発が見られなくなった多発性嚢胞腎の一例. 第 50 回日本腎臓学会東部学術大会. 2020/9/26-27.
- 13) 諏訪部達也, 森田英利, Khasnobish Anushka, 荒岡秀樹, 星野純一. 多発性嚢胞腎患者における感染性嚢胞、便、唾液の rRNA 細菌叢解析分析. 第 50 回日本腎臓学会東部学術大会. 2020/9/26-27.
- 14) 石川英二, 村田智博. 腎代替療法説明と Shared Decision Making ～「透析するなら死んだ方がまだ」と言われる腎不全患者さんへの対応～. 第 26 回日本腹膜透析医学会学術集会. 2020/9/19-20. 東京.
- 15) 石川英二, 森 睦貴, 福家洋之 他. 難治性腹水を伴ったアルコール性肝硬変合併腎不全に対する PD 導入経験. 第 26 回日本腹膜透析医学会学術集会. 2020/9/19-20. 東京.
- 16) 中西浩一. 総合シンポジウム 12 小児の診療ガイドライン-Up To Date- 小児 IgA 腎症診療ガイドライン. 第 123 回日本小児科学会学術集会. 2020/8/21-23.
- 17) 武藤 智. シンポジウム 7 嚢胞性腎疾患—最近の知見に基づく診断と治療—. ADPKD の治療—これまでとこれから—. 第 63 回日本腎臓学会学術総会. 横浜. 2020/8/19-21.
- 18) 尾形宗士郎, 林 宏樹, 坪井直毅, 等. CKD 患者における認知機能低下の同定に有用な臨床指標の探索的検討. 第 63 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2020/8/19-21.
- 19) 吉田浩之, 稲熊大城, 高橋和男, 林 宏樹等. 透析導入後 1 年以内の心血管イベントあるいは総死亡発生率を予測するモデルの構築. 第 63 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2020/8/19-21.
- 20) 多賀谷知輝, 尾形宗士郎, 林 宏樹, 等. 腎性浮腫コホートにおけるトルバプタン (TLV) の治療効果. 第 63 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2020/8/19-21.

- 21) 新居春菜, 尾形宗士郎, 林 宏樹, 等. IgG4 関連 TIN の腎生検による診断率と長期腎予後の検討. 第 63 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2020/8/19-21.
- 22) 坪井直毅, 林 宏樹. 二次性糸球体疾患の基礎と臨床 ループス腎炎の改訂組織分類と新規バイオマーカー. 第 63 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2020/8/19-21.
- 23) 仲谷慎也, 奥野仙二, 西出孝蔵 等. 常染色体優性多発性嚢胞腎におけるシナカルセトの腎容積に対する効果の検討. 第 63 回日本腎臓学会学術総会, 横浜, 2020/8/19-21.
- 24) 村岡千夏, 石川英二, 近藤昌秀 他. 低 Na血症の過剰補正により浸透圧性脱髄症候群を合併したが、デスマプレシンによる低 Na血症の再導入で神経学的回復が得られた一例. 第 240 回日本内科学会東海地方会. 名古屋.

2020/2/16.

- 25) 浜口幸大, 石川英二, 清水敦哉. ネフローゼ症候群精査入院後に急性腎障害を合併した高齢 Gitelman 症候群の 1 例. 第 240 回日本内科学会東海地方会. 名古屋. 2020/2/16.

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

別添 4

令和 2 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」班
分担研究報告書
移行ワーキンググループ

研究分担者

服部元史 東京女子医科大学腎臓小児科
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
青木裕次郎 東邦大学医学部腎臓学講座
石田英樹 東京女子医科大学移植管理科
井上永介 昭和大学総括研究推進センター
岡部安博 九州大学病院臨床・腫瘍外科
岡本孝之 北海道大学病院小児科
後藤芳充 名古屋第二赤十字病院小児腎臓科
酒井 謙 東邦大学医学部腎臓学講座
佐古まゆみ 国立成育医療センター臨床研究センター開発推進部
武田朝美 名古屋第二赤十字病院腎臓内科
中野敏昭 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科
西尾妙織 北海道大学病院内科学Ⅱ
西村勝治 東京女子医科大学精神医学講座
西山 慶 九州大学病院小児科
花房規男 東京女子医科大学血液浄化療法科
濱崎祐子 東邦大学医学部腎臓学講座
平野大志 東京慈恵会医科大学小児科
堀田紀世彦 北海道大学病院泌尿器科
三浦健一郎 東京女子医科大学腎臓小児科
山本 泉 東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科
渡井至彦 名古屋第二赤十字病院移植外科

研究要旨

【背景・目的】 移行期医療が国内外で重要視されている。2014 年に小児期発症慢性腎臓病患者の移行に関する全国調査が実施されたが(CEN, 2016)、末期腎不全(ESKD)患者は含まれていなかった。一方、近年の治療の進歩により、小児 ESKD 患者の生命予後は改善して大半が成人期に至る。しかし、これら患者の成人期の状態は全く不明であった。そこで、本研究班では、小児期に腎代替療法を導入した小児 ESKD 患者の成人期の状態（医学的、社会的、心理・精神的アウトカム、成人診療科への移行状況など）の実態調査を実施することにした。**【方法】** 腎臓小児科、腎臓内科、泌尿器科、精神科、医学統計の専門家から構成された研究分担者と研究協力者により、小児期発症 ESKD 患者の長期的なアウトカム（死亡、腎代替療法の継続・変更、合併症の有無、教育、就労状況、精神科併診の有無、成人診療科への移行状況など）を抽出した。

【結果】 2020 年 11 月に研究計画書の作成は終了し、同年 12 月に東京女子医科大学倫理委員会の承認を得た（承認番号 2020-0034）。2021 年 1 月からは各研究協力施設での倫理委員会の承認が得られつつあり、承認が得られた施設では、調査が始まっている。**【結論】** 小児期に腎代替療法が開始された ESKD 患者の成人期での長期的なアウトカム（医学的、社会的、心理・精神的）と成人診療科への移行状況が明らかになれば、小児期発症 ESKD 患者の医学的予後のみならず社会心理的予後の改善に向けたより良質な医療の継続と社会的支援が可能になるものと期待される。

キーワード：移行期医療/末期腎不全(ESKD)/腎代替療法/長期的アウトカム/医学的、社会的、心理・精神的アウトカム

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極めて重要である。腎疾患領域では2011年に国際腎臓学会と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(日腎会誌 2016; 58: 1095-1233)、さらに2019年7月には「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-」が公表された。

また、2014年に成人期に達した小児期発症慢性腎臓病患者の成人医療の移行に関する実態調査が実施された(Clin Exp Nephrol 2016; 20:918-925)。しかしながら、本調査では、小児期に末期腎不全(ESKD)に進行して腎代替療法が必要となった症例は調査対象に含まれていなかった。

近年の治療の進歩により小児ESKDの生命予後は改善し、大半が成人期に至る。しかし、これら患者の成人期の状態は全く不明であった。そこで、本研究班では、小児期に腎代替療法を開始した小児ESKD患者の成人期の状態(医学的、社会的、心理・精神的アウトカム、成人診療科への移行)の実態調査を実施することにした。

B. 研究方法

腎臓小児科、腎臓内科、泌尿器科、精神科、医学統計の専門家から構成された研究分担者と研究協力者により、小児期発症ESKD患者の長期的なアウトカム(死亡、腎代替療法の継続・変更、合併症の有無、教育、就労状況、精神科併診の有無、成人診療科への転科状況など)を抽出した。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京女子医科大学倫理委員会の承認を得ている(承認番号2020-0034)。さらに、各研究協力施設での倫理委員会の承認を得る。

C. 研究結果

2020年11月に研究計画書の作成は終了し、同年12月に東京女子医科大学倫理委員会の承認を得た(承認番号2020-0034)。2021年1月からは各研究協力施設での倫理委員会の承認

が得られつつあり、承認が得られた施設では、調査が始まっている。

D. 考察

小児ESKD患者には成人ESKD患者には認められないいくつかの特有な事項がある。

例えば、ESKDの原因疾患が成人とは大きく異なり、症例によっては多彩な腎外症状(視力障害、難聴、精神運動発達遅滞、下部尿路症状など)を有する。これら腎外症状は、成人期の社会的アウトカム(教育歴や就労など)に大きな影響を及ぼす。

また、思春期から若年成人期には心理・精神的に不安定な時期であり、怠薬による病状悪化(腎移植患者の場合には拒絶反応など)をきたす場合を少なからず経験する。

腎移植の成績は向上しており、2002年以降の生体腎移植の10年生着率は92.3%である。この成績をどのように考えるかであるが、10歳で腎移植をした場合、20歳時には約10人に1人は透析再導入となる。周知のごとく、日本は欧米に比べて献腎移植が極端に少ない。20歳未満は移植ポイントが加点され献腎移植のチャンスはあるが、20歳を超えた途端に、献腎移植のチャンスはほぼゼロになる。就労の際に、障害者枠を利用したとしても、維持透析中の場合は腎移植と比べて就職は極めて困難となる。

以上、限られた経験を述べたが、現在までに全国規模の実態調査は実施されていなかった。そこで、本研究班では、小児期に腎代替療法を開始した小児ESKD患者の成人期の状態(医学的、社会的、心理・精神的アウトカム、成人診療科への移行状況など)の実態調査を実施することにした。

E. 結論

小児期に腎代替療法が開始されたESKD患者の成人期での長期的なアウトカム(医学的、社会的、心理・精神的)と成人診療科への移行状況が明らかになれば、小児期発症ESKD患者の医学的予後のみならず社会心理的予後の改善に向けたより良質な医療の継続と社会的支援が可能になるものと期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ban H, Miura K, Kaneko N, Shirai Y, Yabuuchi T, Ishizuka K, Chikamoto H, Akioka Y, Shimizu S, Ishida H, Tanabe K, **Hattori M**: Amount and selectivity of proteinuria may predict the treatment

- response in post-transplant recurrence of focal segmental glomerulosclerosis: a single-center retrospective study. **Pediatric Nephrology** doi: 10.1007/s00467-021-04951x, 2021
- 2) Iida T, Miura K, Ban H, Ando T, Shirai Y, Iishiwa S, Shiratori T, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishiduka K, Takaiwa M, Suyama K, Hisano M, **Hattori M**: Valganciclovir prophylaxis for cytomegalovirus infection in pediatric kidney transplant recipients: a single-center experience. **Clinical and Experimental Nephrology** doi: 10.1007/s10157-021-02020-z, 2021
- 3) Sawada A, Okumi M, Horita S, Tomomi T, Taneda S, Ishida H, **Hattori M**, Tanabe K, Nitta K, Honda K, Koike J, Nagashima Y, Shimizu A: Monoclonal and polyclonal immunoglobulin G deposits on tubular basement membranes of native and pretransplant kidneys: A retrospective study. **Pathology International** doi: 10.1111/pin.13092, 2021
- 4) Sirai Y, Miura K, Yokoyama T, Horita S, Nakayamai, Seino H, Ando T, Shiratori A, Yabuuchi T, Kaneko N, Iishiwa S, Ishiduka K, Hara M, **Hattori M**: Morphologic analysis of urinary podocytes in focal segmental glomerulosclerosis. **Kidney360** 2: 477-486, 2021
- 5) Kikkawa Y, Hashimoto T, Takizawa K, Urae S, Masuda H, Matsunuma M, Yamada Y, Hamada K, Nomizu M, Liapis H, Hisano M, Akioka Y, Miura K, **Hattori M**, Miner J H, Harita Y: Laminin $\beta 2$ variants associated with isolated nephropathy that impact matrix regulation. **JCI Insight** 6: e145908, 2021
- 6) Takagi Y, Miura K, Yabuuchi T, Kaneko N, Ishizuka K, Takei M, Yajima C, Ikeuchi Y, Kobayashi Y, Takizawa T, Hisano M, Tsurusaki Y, Matsumoto N, **Hattori M**: Any modality of renal replacement therapy can be a treatment option for Joubert syndrome. **Scientific Reports** 11: 462, 2021
- 7) Miura K, Shirai Y, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishiduka K, Horita S, Furusawa M, Unagami K, Okumi M, Ishida H, Tanabe K, Koike A, Yamaguchi U, Honda K, **Hattori M**: Chronic Active Antibody-Mediated Rejection with Linear IgG Deposition on Glomerular Capillaries in a Kidney Transplant Recipient. **Nephron** 144: 97-101, 2020
- 8) Horiuchi K, Kogiso T, Sagawa T, Ito T, Taniai M, Miura K, **Hattori M**, Morisada N, Hashimoto E, Tokushige K: Bardet-Biedl Syndrome Caused by Skipping of SCLT1 Complicated by Microvesicular Steatohepatitis. **Internal Medicine** 59: 2719-2724, 2020
- 9) Sawada A, Okumi M, Horita S, Unagami K, Taneda S, Fuchinoue S, Ishida H, **Hattori M**, Tanabe K, Nitta K, Koike J, Nagashima Y, Shimizu A: Glomerular Neovascularization in Nondiabetic Renal Allograft Is Associated with Calcineurin Inhibitor Toxicity. **Nephron** 144:37-42, 2020
- 1 0) Iida T, Miura K, **Hattori M**: Pathological findings of initial-phase postrenal acute kidney injury. **Clinical and Experimental Nephrology** 24: 974-975, 2020
- 1 1) Shirai Y, Miura K, Yabuuchi T, Nagasawa T, Ishiduka K, Takahashi K, Tanabe S, Honda K, Yamaguchi Y, Suzuki H, Suzuki Y, **Hattori M**: Rapid progression to end-stage renal disease in a child with IgA-dominant infection-related glomerulonephritis associated with parvovirus B19. **Clinical and Experimental Nephrology Case Reports** 9: 423-430, 2020
- 1 2) Harita Y, Urae S, Akashio R, Isojima T, Miura K, Yamada T, Yamamoto K, Miyasaka Y, Furuyama M, Takemura T, Gotoh Y, Takizawa H, Tamagaki K, Ozawa A, Ashida A, **Hattori M**, Oka A, Kitanaka S: Clinical and genetic characterization of nephropathy in patients with nail-patella syndrome. **European Journal of Human Genetics** 28: 1414-1421, 2020
- 1 3) Morisada N, Hamada R, Miura K, Ye Ming Juan, Nozu K, **Hattori M**, Iijima K: Bardet-Biedl syndrome in two unrelated patients with identical compound heterozygous SCLT1 mutations. **Clinical and Experimental Nephrology Case Reports** 9: 260-265, 2020
- 1 4) Takizawa K, Miura K, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishizuka K, Kanda S Harita Y, Akioka Y, Horita S, Taneda S, Honda Harita Yutaka, K, **Hattori M**: Renal

- hypoplasia can be the cause of membranous nephropathy-like lesions. **Clinical and Experimental Nephrology** 24: 813-820, 2020
- 1 5) 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
 - 1 6) Gotoh Y, Shishido S, Hamasaki Y, Watarai Y, **Hattori M**, Miura K, Ishizuka K, Fujita N, Saito K, Nakagawa Y, Hotta K, Hataya H, Hamada R, Sato H, Kitayama H, Ishikura K, Honda M, Uemura O, On Behalf of the Pediatric Kidney Transplantation Society for Research: Kidney function of Japanese children undergoing kidney transplant with preemptive therapy for cytomegalovirus infection. **Transplant Infectious Disease** 22: e13271, 2020
 - 1 7) 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** 24: e13690, 2020
 - 1 8) 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** 24: e13656, 2020
 - 1 9) Kanda S, Ohmuraya M, Akagawa H, Horita S, Yoshida Y, Kaneko N, Sugawara N, Ishiduka 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 the American Society of Nephrology** 31: 139-147, 2020
 - 2 0) Hirano D, Inoue E, Sako M, Ashida A, Honda M, Takahashi S, Iijima K, **Hattori M** on behalf of the Japanese Society of Pediatric Nephrology: Clinical characteristics at the renal replacement therapy initiation of Japanese pediatric patients: a nationwide cross-sectional study. **Clinical and Experimental Nephrology** 24: 82-87, 2020
 - 2 1) 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, 2020
 - 2 2) Miura k, **Hattori M**: A case to use “salt - losing tubulopathy” instead of “Bartter/Gitelman syndrome”. **Pediatrics International** 62: 427, 2020
 - 2 3) Kohno M, Ogawa T, Kojima Y, Sakoda A, Johnin K, Sugita Y, Nakane A, Noguchi M, Moriya K, **Hattori M**, Hayashi Y, Kubota M: Pediatric congenital hydronephrosis (ureteropelvic junction obstruction): Medical management guide **International Journal of Urology** 27: 369-376, 2020
 - 2 4) 長澤武、三浦健一郎、金子直人、藪内智朗、石塚喜世伸、近本裕子、秋岡祐子、富井佑治、藤永周一郎、大友義之、**服部元史**: 片側固有腎摘出と腹膜透析を経て腎移植を行ったフィンランド型先天性ネフローゼ症候群. **日本小児科学会雑誌** 125: 42-47, 2021
 - 2 5) 飯田貴也、三浦健一郎、金子直人、長澤武、伴英樹、白井陽子、高木陽子、藪内智朗、石塚喜世伸、**服部元史**: 巣状分節状糸球体硬化症の腎移植後再発に対する経口ガラクトース療法の経験. **日本臨床腎移植学会雑誌** 8: 107-111, 2020
 - 2 6) 石和翔、三浦健一郎、原田元、安藤太郎、飯田貴也、白鳥孝俊、藪内智朗、金子直人、白井陽子、石塚喜世伸、石戸美妃子、羽田敦子、渡辺健、**服部元史**: 高血圧による心筋障害の合併が疑われた常染色体劣勢多発性嚢胞腎 (ARPKD) の4ヶ月女児例: **日本小児腎不全学会雑誌** 40: 317-320, 2020
 - 2 7) 白鳥孝俊、三浦健一郎、安藤太郎、飯

- 田貴也、白井陽子、金子直人、藪内智朗、石和翔、石塚喜世伸、角田洋一、奥見雅由、石田英樹、田邊一成、**服部元史**: 幼児ドナーから en bloc 腎移植を行った 1 青年例. **日本小児腎不全学会雑誌** 40: 265-268, 2020
- 2 8) 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**: タンパク尿を呈さず CKD ステージ G3 を呈した常染色体優性 Alport 症候群の 1 例. **日本小児腎不全学会雑誌** 40: 184-187, 2020
- 2 9) 宍戸清一郎、**服部元史**、相川厚、大島伸一、高橋公太、長谷川昭、吉村了男: 本邦における小児への献腎配分政策と献腎移植. **日本臨床腎移植学会雑誌** 8: 94-100, 2020
- 3 0) 伴英樹、藤戸祥太、永芳真理子、横山智美、余湖直紀、平井克樹、右田昌宏、鳥越和就、江田めぐみ、花房規男、三浦健一郎、**服部元史**: 小児急性骨髄性白血病に対する遠心分離法を用いた白血球除去療法. **日本小児科学会雑誌** 124: 852-857, 2020
- 3 1) 三浦健一郎、白鳥孝俊、石塚喜世伸、**服部元史**: 小児腎移植患者における怠薬と拒絶. **日本臨床腎移植学会雑誌** 8:52-56, 2020
- 3 2) **服部元史**: 小児腎臓病領域の難病対策. **腎臓内科** 13: 86-89, 2021
- 3 3) **服部元史**: 慢性腎臓病患者の移行期医療: 日本の動向. **腎と透析** 89: 778-781, 2020
- 3 4) **服部元史**: 思春期・青年期の慢性腎臓病. **小児科** 61(臨時増刊): 750-756, 2020
- 3 5) **服部元史**: 腎疾患の移行期医療. **腎臓** 42: 13-17, 2020
- 3 6) 腎代替療法選択ガイド 2020: (日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会編)、ライフサイエンス出版、2020
- 3 7) 透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言作成委員会: 透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言 **日本透析医学会雑誌** 53: 173-217, 2020
2. 学会発表
- 1) **Hattori M**: 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) **服部元史**: 小児腎臓病診療の実際 第 18 回羊纜会総会講演会、2020
- 3) **服部元史**: 腎臓病の克服を目指して: 小児腎臓専門医の立場から 第 63 回日本腎臓学会学術総会 総会長特別企画 2、2020
- 4) **服部元史**、三浦健一郎、神田祥一郎: 小児領域の血管炎 第 41 回日本アフェレンス学会学術大会 シンポジウム 2、2020
- 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（難治性疾患政策研究事業）
令和2年度 分担研究報告書
難治性腎障害に関する調査研究
診療ガイドライン分科会

岡田 浩一 埼玉医科大学・腎臓内科学
古市 賢吾 金沢医科大学・腎臓内科学
鈴木 仁 順天堂大学・腎臓内科学
臼井 丈一 筑波大学・医学医療系腎臓内科学
和田 健彦 東海大学・腎内分泌代謝内科
西尾 妙織 北海道大学病院・内科Ⅱ

研究要旨

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）診療ガイドライン 2020 の改定出版し、さらにその臨床現場への普及促進のために、重量な内容についての GL ダイジェスト版を作成し公開した。またこの最新ガイドラインの情報を世界に発信するため、ダイジェスト版を英文化した。加えて現場での利便性を高めるため、スマートフォンなどにアップロードして活用できる視覚情報をまとめた GL エッセンス版を作成した。次回の改定のための情報収集のため、GL 推奨の遵守および予後評価に関するデータベース解析の準備を進めた。

A. 研究目的

本研究事業は難治性腎障害に関する調査研究を行い、医療水準の向上と良質かつ適切な診療提供体制の構築に貢献することを目的とする。そこで診療ガイドライン分科会では、本事業の主な対象となる4つの腎領域指定難病（IgA 腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、一次性ネフローゼ症候群）について、エビデンスに基づく診療ガイドラインが改訂・発表する。また、より有効な周知と普及、腎予後・生命予後の改善、QOLの向上に繋がる効果的な運用を推進する。そのために、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会等の関連学会、ならびに各疾患患者会などとの緊密な連携の下、普及・啓発および遵守状況や予後への効果の調査をすすめ、次期改訂への情報とする。

ホームページより自由にダウンロードできる形で公開する。

- ③ 各ガイドライン 2020 は世界に類書を見ない、難治性腎疾患に特化した最新の情報に基づいた内容となっており、ダイジェスト版の英訳版を発表することで、世界に発信する。
- ④ 冊子体およびプリントアウト、いずれもベッドサイドでの活用には不向きであり、また現状、医師のスマートフォン所持率が高いことから、スマートフォンにダウンロードして活用できる視覚情報をまとめた GL エッセンス版を作成し、公開する。

B. 研究方法

- ① 4 疾患に関するガイドライン 2020 の改訂・出版の最終確認を行う。新たに下記の各疾患の担当者を研究分担者とする。IgA 腎症（鈴木 仁）、RPGN（臼井 丈一）、ネフローゼ症候群（和田 健彦）、多発性嚢胞腎（西尾 妙織）。
- ② 改訂版ガイドライン 2020（冊子体）の利活用の促進のため、重要な内容を抜粋した GL ダイジェスト版を作成し、研究班の

- ⑤ 本研究班が作成、発表してきたガイドラインの推奨が臨床の現場に以下に普及し、またその遵守によっていかに難治性腎疾患の予後を改善してきたかを明らかにするため、リアルワールドデータベースである J-CKD-DBEx および臨床個人調査票データを用いた解析を行う。その結果は次期ガイドラインの改訂のための情報とする。

（倫理面への配慮）

既に公開もしくはDB収録されているテキスト、論文やデータの活用であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

①平成 29~令和元年度の前研究班が作成したガイドラインは令和 2 年 6 月に出版予定であったが、コロナ禍のために遅れ、8 月に出版となった。冊子体での発売と同時に、本研究班のホームページでも PDF 版を公開した。

(<http://jin-shogai.jp/policy/index.html>)

また Minds による評価は以下の通りであり、次期改訂ではコメントに対応する。

IgA 腎症 GL2020: 全体評価 54%

総評: 重要なテーマを取り扱った診療ガイドラインと見受けられます。診療ガイドラインとして透明性を高めるためには、文献の検索方法、文献の選択基準、推奨を作成するまでのプロセスを詳細かつ明瞭に記載することが求められます。さらに、ガイドラインの改訂手続きについても記載するとよいでしょう。また、ガイドラインの活用を促進する要因や阻害する要因、適用をサポートするツール、コスト情報、ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について、記載することも課題に挙げられます。その他、COI については、学会ホームページに公開されている旨の記載がございますが、委員毎に開示し、COI 有の場合はその対応についても記載されるとよいでしょう。

RPGNGL2020: 全体評価 54%

総評: 重要なテーマを取り扱った診療ガイドラインと見受けられます。診療ガイドラインとして透明性を高めるためには、文献の検索方法、文献の選択基準、エビデンス評価、推奨を作成するまでのプロセス、推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係について、詳細かつ明瞭に記載することが求められます。さらに、ガイドラインの改訂手続きについても記載するとよいでしょう。また、ガイドラインの活用を促進する要因や阻害する要因、適用をサポートするツール、コスト情報、ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について、記載することも課題に挙げられます。その他、COI については、学会ホームページに公開されている旨の記載がございますが、委員毎に開示し、COI 有の場合はその対応についても記載されるとよいでしょう。

ネフローゼ症候群 GL2020: 全体評価 54%

総評: 重要なテーマを取り扱った診療ガイドラインと見受けられます。さらに、一般向けサマリーを設けている点が、患者やその家族、利用者にとって読みやすく有用な診療ガイドラインである

と思われる。診療ガイドラインとして透明性を高めるためには、文献の検索方法、文献の選択基準、エビデンス評価、推奨を作成するまでのプロセス、推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係について、詳細かつ明瞭に記載することが求められます。さらに、ガイドラインの改訂手続きについても記載するとよいでしょう。また、ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について、記載することも課題に挙げられます。その他、COI については、学会ホームページに公開されている旨の記載がございますが、委員毎に開示し、COI 有の場合はその対応についても記載されるとよいでしょう。

PKDGL2020: 全体評価 50%

総評: 重要なテーマを取り扱った診療ガイドラインと見受けられます。診療ガイドラインとして透明性を高めるためには、文献の検索方法、文献の選択基準、エビデンス評価、推奨を作成するまでのプロセス、推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係について、詳細かつ明瞭に記載することが求められます。さらに、ガイドラインの改訂手続きについても記載するとよいでしょう。また、診療ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について、検討し記載することも課題に挙げられます。その他、COI については、学会ホームページに公開されている旨の記載がございますが、委員毎に開示し、COI 有の場合はその対応についても記載されるとよいでしょう。

②各ガイドライン 2020 から重要な内容を抽出したダイジェスト版を作成し、本研究班のホームページで公開した。(添付資料 1~4)

③現在、上記ダイジェスト版の英訳を進めており、日本腎臓学会英文誌である Clinical Experimental Nephrology に投稿予定である。

④スマートフォン対応の視覚情報を取りまとめたガイドラインエッセンスの作成を進めており、本研究班のホームページで公開予定である。

④J-CKD-DBEx は 2014 年から 2018 年にかけての 5 年間分の縦断的な CKD データベースであり、現在、川崎医科大学、九州大学、東京大学、岡山大学、旭川医科大学の 5 大学病院に通院中の CKD 患者 152,815 人のデータが収納されている。このデータベースを用いて、各難病ガイドライン 2014、2017、2020 年版を通して推奨されている標準治療に関する遵守率および予後 ($\Delta eGFR$) への影響を解析すべく、準備に着手した。(本解析については、令和 2~4 年度 AMED 柏原班「糖尿病性腎症、

慢性腎臓病の重症化抑制に資する
持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と
健康寿命延伸・医療最適化への貢献」とリンクする。) また平行して、本研究班の疫学調査分科会
が着手している臨床個人調査票データの解析に
リンクして、ガイドライン推奨の遵守と予後への
影響の調査を開始した。

検討対象とする推奨については、IgA 腎症につ
いては RA 系阻害薬の使用、難治性ネフローゼ症
候群を呈する膜性腎症への副腎皮質ステロイド
薬と免疫抑制薬の併用療法などを想定している。

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
ではなく、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。各作成委員の COI については研究
班事務局にて管理し、ページ数を節約するた
めに冊子体への記載はせず、研究班ホーム
ページで公開することとした。次期改訂につ
いては、新たなエビデンスが集積するであ
らう 5~6 年後を予定している。以上の対応
が Minds の審査において十分には評価されな
かったことは残念であるが、次期改訂時
には参考としたい。本研究班ではガイド
ライン 2020 の普及と利活用の促進および
これまでの推奨(標準治療)の遵守率と
予後への影響の調査を中心に活動し、
歴代の難治性腎疾患研究班によるガイド
ライン作成事業の総括と今後の展望への
提言をまとめたいと考えている。

普及と利活用の促進のため、本年度は
ダイジェスト版とスマートフォン対応エ
ッセンス版を作成し、公開した(予定
である)。特に後者の取り組みは他に
類を見ない、本研究班の新たな取
組みであり、次年度にアンケート調
査を行って、現場からの意見を聴
取して評価する予定である。

遵守率と予後調査については、CKD デ
ータベースと臨床個人調査票データ
による解析に着手したが、該当患
者の抽出に問題を生じている。CKD
データベースは SSMix2 によって
収納されている電子カルテ情報
を自動で抽出して構築されてお

り、診断名は保険病名である。IgA 腎症
および PKD については、かなりの患
者数が保険病名からの検索で抽出
できることが明らかとなり、CKD
データベースを用いた解析を継続
する。一方、RPGN と各原発性
ネフローゼ症候群(微小変化型
ネフローゼ症候群と膜性腎症)
については、必ずしも明確な
保険病名が与えられておらず、
糖尿病のように検査データや
処方薬によって該当患者を抽出
することは困難であり、CKD
データベースによる解析は困難
と判断した。そこでこれらの疾
患については臨床個人調査票
データによる解析を実施すること
とし、それぞれのデータ解析に
着手している本研究班疫学調
査分科会の各ワーキンググル
ープにご協力いただくこととし
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出版した。
冊子版も研究班ホームページで
公開したが、さらに普及と活用
を促進するために、ダイジェス
ト版およびスマートフォン対応
エッセンス版を作成し、公開し
た(予定である)。また海外への
情報発信のために、ダイジェス
ト版の英訳を行った。これらの
試みについて、次年度にアン
ケート調査を実施する。2014
年版ガイドラインより継続して
いる標準治療の遵守率と予
後への影響をリアルワールド
データを用いて評価する試みに
着手した。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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* 2020, 35, 964-970
2. Nakagawa N, Sofue T, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan. *Sci Rep.* 2020, 10, 7351
3. Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M,

- Kashihara N. Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB). *PLoS One*. 2020, 15, e0236132
4. Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. Prevalences of hyperuricemia and electrolyte abnormalities in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB). *PLoS One*. 2020, 15, e0240402
 5. ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2019年)
 6. IgA腎症診療ガイドライン2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2019年)
 7. 多発性嚢胞腎(PKD)診療ガイドライン2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2019年)
 8. 急速進行性腎炎症候群(RPGN)診療ガイドライン2020 (厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班 2019年)
 9. Yokoyama H, Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, 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, Fukami K, 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, Furuichi K, Fujimoto K, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y: Better remission rates in elderly Japanese patients with primary membranous nephropathy in nationwide real-world practice: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS). *Clin Exp Nephrol* 2020, 24:893-909.
 10. Yamanouchi M, Furuichi K, Hoshino J, Ubara Y, Wada T: Nonproteinuric diabetic kidney disease. *Clin Exp Nephrol* 2020, 24:573-81.
 11. Wada T, Hara A, Muso E, Maruyama S, Kato S, Furuichi K, Yoshimura K, Toyama T, Sakai N, Suzuki H, Tsukamoto T, Miyazaki M, Sato E, Abe M, Shibagaki Y, Narita I, Goto S, Sakamaki Y, Yokoyama H, Mori N, Tanaka S, Yuzawa Y, Hasegawa M, Matsubara T, Wada J, Tanabe K, Masutani K, Abe Y, Tsuruya K, Fujimoto S, Iwatsubo S, Tsuda A, Suzuki H, Kasuno K, Terada Y, Nakata T, Iino N, Sofue T, Miyata H, Nakano T, Ohtake T, Kobayashi S, Group Ls: Effects of LDL apheresis on proteinuria in patients with diabetes mellitus, severe proteinuria, and dyslipidemia. *Clin Exp Nephrol* 2020.
 12. 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* 2020, 25:194-200.
 13. Toyama T, Kitagawa K, Oshima M, Kitajima S, Hara A, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Hashiba A, Furuichi K, Wada T: Age differences in the relationships between risk factors and loss of kidney function: a general population cohort study. *BMC Nephrol* 2020, 21:477.
 14. Tokumaru T, Toyama T, Hara A, Kitagawa K, Yamamura Y, Nakagawa S, Oshima M, Miyagawa T, Sato K, Ogura H, Kitajima S, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Furuichi K, Hashiba A, Wada T: Association between Unhealthy Dietary Habits and Proteinuria Onset in a Japanese General Population: A Retrospective Cohort Study. *Nutrients* 2020, 12.
 15. Miyatake N, Adachi H, Nomura-Nakayama K, Okada K, Okino K, Hayashi N, Fujimoto K, Furuichi K, Yokoyama H: Circulating CTRP9 correlates with the prevention of aortic calcification in renal allograft recipients. *PLoS One* 2020, 15:e0226526.
 16. Miyake T, Sakai N, Tamai A, Sato K, Kamikawa Y, Miyagawa T, Ogura H, Yamamura Y, Oshima M, Nakagawa S, Sagara A, Shinozaki Y, Toyama T, Kitajima S, Hara A, Iwata Y, Shimizu M, Furuichi K, Kaneko S, Wada T: Trehalose ameliorates peritoneal fibrosis by promoting Snail degradation and inhibiting mesothelial-to-mesenchymal transition in mesothelial cells. *Sci Rep* 2020, 10:14292.
 17. Miyagawa T, Iwata Y, Oshima M, Ogura H, Sato K, Nakagawa S, Yamamura Y, Kitajima S, Toyama T, Hara A, Kokubo S, Sakai N, Shimizu M, Furuichi K, Wada T: Polyarteritis nodosa with perirenal hematoma due to the rupture of a renal artery aneurysm. *CEN Case Rep* 2020.
 18. Iwata Y, Satou K, Furuichi K, Yoneda I, Matsumura T, Yutani M, Fujinaga Y, Hase A, Morita H, Ohta T, Senda Y, Sakai-Takemori Y, Wada T, Fujita S, Miyake T, Yasuda H, Sakai N, Kitajima S, Toyama T, Shinozaki Y, Sagara A, Miyagawa T, Hara A, Shimizu M, Kamikawa Y, Ikeo K, Shichino S, Ueha S, Nakajima T, Matsushima K, Kaneko S, Wada T: Collagen adhesion gene is associated with bloodstream infections caused by methicillin-resistant

- Staphylococcus aureus. *Int J Infect Dis* 2020, 91:22-31.
19. Iwata Y, Sakai N, Yoneda I, Satou K, Furuichi K, Senda Y, Sakai-Takemori Y, Wada T, Fujita S, Ogura H, Sato K, Minami T, Yamaguchi K, Kitajima S, Toyama T, Yamamura Y, Miyagawa T, Hara A, Shimizu M, Sakai Y, Ikeo K, Shichino S, Ueha S, Nakajima T, Matsushima K, Wada T: The increased frequency of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* with low MIC of beta-lactam antibiotics isolated from hospitalized patients. *J Infect Chemother* 2020, 26:604-10.
 20. Hara A, Koshino Y, Kurokawa Y, Shinozaki Y, Miyake T, Kitajima S, Toyama T, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Furuichi K, Nakamura H, Wada T: Relationship between anti-erythropoietin receptor autoantibodies and responsiveness to erythropoiesis-stimulating agents in patients on hemodialysis: a multi-center cross-sectional study. *Clin Exp Nephrol* 2020, 24:88-95.
 21. Furuichi K, Shimizu M, Yamanouchi M, Hoshino J, Sakai N, Iwata Y, Toyama T, Kitajima S, Hara A, Yuzawa Y, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Ueda Y, Nishi S, Nishino T, Samejima K, Kohagura K, Shibagaki Y, Makino H, Matsuo S, Ubara Y, Yokoyama H, Wada T: Clinicopathological features of fast eGFR decliners among patients with diabetic nephropathy. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020, 8.
 22. Fujimoto K, Kagaya Y, Kumano S, Fujii A, Tsuruyama Y, Matsuura T, Yamazaki K, Nomura K, Okada K, Okino K, Adachi H, Furuichi K, Yokoyama H: Retrospective single-arm cohort study of steroid-dependent minimal change nephrotic syndrome treated with very low-dose rituximab. *Clin Nephrol* 2020.
 23. Adachi H, Fujimoto K, Fujii A, Yamasaki K, Okada K, Matsuura T, Okino K, Furuichi K, Yokoyama H: Long-term retrospective observation study to evaluate effects of adiponectin on skeletal muscle in renal transplant recipients. *Sci Rep* 2020, 10:10723.
 24. Makita Y, Suzuki H, Kano T, Takahata A, Julian BA, Novak J, Suzuki Y: TLR9 activation induces aberrant IgA glycosylation via APRIL- and IL-6-mediated pathways in IgA nephropathy. *Kidney Int* 97:340-349, 2020
 25. Lee M, Suzuki H, Kato R, Fukao Y, Nakayama M, Kano T, Makita Y, Suzuki Y: Renal pathological analysis using galactose deficient IgA1-specific monoclonal antibody is a strong tool for differentiation primary IgA nephropathy from secondary IgA nephropathy. *CEN Case Reports*, 2020 in press
 26. Yamada K, Huang Z, Raska M, Reily C, Anderson J, Suzuki H, Kiryluk K, Gharavi AG, Julian BA, Willey CD, Novak J: Leukemia inhibitory factor signaling enhances production of galactose-deficient IgA1 in IgA nephropathy. *Kidney Dis (Basel)*, 6: 168-180, 2020
 27. Takahata A, Arai S, Hiramoto E, Kitada K, Kato R, Makita Y, Suzuki H, Nakata J, Araki K, Miyazaki T, Suzuki Y: Crucial Role of AIM/CD5L in the Development of Glomerular Inflammation in IgA Nephropathy. *J Am Soc Nephrol* 31: 2013-2024, 2020.
 28. 鈴木 仁、鈴木祐介：腎臓病学この1年の進歩 IgA 腎症の病態. *日本腎臓学会誌* 62: 26-33, 2020
 29. Shimizu T, Saito C, Watanabe M, Ishii R, Kawamura T, Nagai K, Fujita A, Kaneko S, Kai H, Morito N, Usui J, Yokosawa M, Kondo Y, Inoue S, Okiyama N, Yamagata K. Anti-PM/Sc1 Antibody-positive Systemic Sclerosis Complicated by Multiple Organ Involvement. *Intern Med.* 60;765-770, 2021
 30. Kai H, Usui J, Tawara T, Takahashi-Kobayashi M, Ishii R, Tsunoda R, Fujita A, Nagai K, Kaneko S, Morito N, Saito C, Hamada H, Yamagata K. A case of anti-glomerular basement membrane glomerulonephritis during the first trimester of pregnancy. *Intern Med.* 2020 in press.
 31. Kageyama A, Fukushima H, Usui J, Iwabuchi A, Suzuki R, Masumoto K, Oda T, Nagata M, Takada H. Poststreptococcal acute glomerulonephritis in a girl with renal cell carcinoma: possible pathophysiological association. *CEN Case Rep.* 2020 in press.
 32. Watanabe M, Kaneko S, Usui J, Takahashi K, Kawanishi K, Takahashi-Kobayashi M, Shimizu T, Ishii R, Tawara T, Tsunoda R, Nagai K, Kawamura T, Fujita A, Kai H, Morito N, Saito C, Oda T, Nagata M, Yamagata K. Literature review of allograft adenovirus nephritis and a case presenting as mass lesions in a transplanted kidney without symptoms of urinary tract infection or acute kidney injury. *Transpl Infect Dis.* e13468, 2020.
 33. Usui J, Yaguchi M, Yamazaki S, Takahashi-Kobayashi M, Kawamura T, Kaneko S, Seshan SV, Ronco P, Yamagata K. Transcription factor 21 expression in injured podocytes of glomerular diseases. *Sci Rep.* 10(1): 11516, 2020.
 34. Takahashi-Kobayashi M, Usui J, Kaneko S, Sugiyama H, Nitta K, Wada T, Muso E, Arimura Y, Makino H, Matsuo S, Yamagata K. Age-dependent survival in rapidly progressive glomerulonephritis: a nationwide questionnaire survey from children to the elderly. *PLoS One.* 15(7): e0236017, 2020.
 35. Yokoe Y, Tsuboi N, Kitagawa A, Karasawa M, Ozeki T, Endo N, Sawa Y, Kato S, Katsuno T, Maruyama S, and Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis and for Intractable Renal Disease; Yamagata K, Usui J, Nagata M,

- Sada KE, Sugiyama H, Amano K, Arimura Y, Atsumi T, Yuzawa Y, Dobashi H, Takasaki Y, Harigai M, Hasegawa H, Makino H, Matsuo S. Distinct Impacts of Urinary CD11b and CD163 on Clinical Activity and Outcome of Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Glomerulonephritis. *Nephrol Dial Transplant*. 2020 in press.
36. Imai E, Usui J, Kaneko S, Kawamura T, Suka M, Yamagata K. The precise long-term outcomes of adult IgA nephropathy by mail questionnaires: Better renal survival compared to earlier cohort studies. *PLoS One*. 15(5): e0233186, 2020.
37. Tawara T, Kai H, Kageyama M, Akiyama T, Matsunaga T, Sakuma A, Ishii R, Tsunoda R, Kawamura T, Fujita A, Kaneko S, Morito N, Saito C, Usui J, Yamagata K. A case report of progressive multifocal leukoencephalopathy during steroid treatment for ANCA-associated renal vasculitis. *CEN Case Rep*. 9(4): 354-358, 2020.
38. Usui T, Morito N, Shawki HH, Sato Y, Tsukaguchi H, Hamada M, Jeon H, Yadav MK, Kuno A, Tsunakawa Y, Okada R, Ojima T, Kanai M, Asano K, Imamura Y, Koshida R, Yoh K, Usui J, Yokoi H, Kasahara M, Yoshimura A, Muratani M, Kudo T, Oishi H, Yamagata K, Takahashi S. Transcription factor MafB in podocytes protects against the development of focal segmental glomerulosclerosis. *Kidney Int*. 98(2): 391-403, 2020.
39. Noguchi K, Ishida J, Kim J, Muromachi N, Kako K, Mizukami H, Lu W, Ishimaru T, Kawasaki S, Kaneko S, Usui J, Ohtsu H, Yamagata K, Fukamizu A. Histamine receptor agonist alleviates severe cardiorenal damages by eliciting anti-inflammatory programming. *Proc Natl Acad Sci USA*. 117(6): 3150-3156, 2020.
40. Usui J, Kai H, Kaneko S, Takahashi-Kobayashi M, Hagiwara M, Takahashi K, Oda T, Yamagata K. Kidney transplant patient with immunoglobulin A nephropathy subsequently diagnosed as concurrent autosomal dominant polycystic kidney disease during 17-year follow-up. *CEN Case Rep* 9(2): 106-108, 2020.
41. 金子修三、白井丈一、山縣邦弘. 抗糸球体基底膜（抗体）腎炎における対策. *腎臓内科* 13;52-61, 2021
42. Mase H, Hamano N, Mizuhara R, Nozaki T, Saso T, Wada T, Asai S, Miyachi H, Fukagawa M. Falsely elevated serum creatinine associated with IgM paraproteinemia. *KI rep* 2020; 5(3): 377-81.
43. Ishida H, Komaba H, Hamano N, Yamato H, Sawada K, Wada T, Nakamura M, Fukagawa M. Skeletal and mineral metabolic effects of risedronate in a rat model of high-turnover renal osteodystrophy. *J Bone Miner Metab* 2020; 38(4): 501-10
44. Nakagawa Y, Komaba H, Hamano N, Wada T, Hida M, Suga T, Kakuta T, Fukagawa M. Metacarpal bone mineral density by radiographic absorptiometry predicts fracture risk in patients undergoing maintenance hemodialysis. *Kidney Int* 2020; 98(4): 970-8
45. Ishida H, Ogura G, Uehara S, Takiguchi S, Nakagawa Y, Hamano N, Koizumi M, Wada T, Fukagawa M, Nakamura M. Preventive effect of early introduction of everolimus and reduced-exposure tacrolimus on renal interstitial fibrosis in de novo living-donor renal transplant recipients. *Clin Exp Nephrol* 2020; 24(3): 268-76.
46. Kawabata C, Komaba H, Ishida H, Nakagawa Y, Hamano N, Koizumi M, Kanai G, Wada T, Nakamura M, Fukagawa M. Changes in fibroblast growth factor 23 and soluble klotho levels after hemodialysis initiation. *Kidney Med* 2020; 2(1): 59-67.
47. 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*. 2020 Apr;24(4):314-322.

2. 学会発表

- 岡田浩一： 招請講演CKD対策における診療ガイドラインの戦略的意義、第117回日本内科学会講演会、東京、2020年8月
- 岡田浩一： 教育講演Evidence-Practice Gap、第63回日本腎臓学会学術集会・総会、横浜、2020年8月
- Muto M, Kato R, Suzuki H, Suzuki Y: The role of secretory IgA in the pathogenesis of IgA Nephropathy. ISN World Congress of Nephrology, Abu Dhabi, UAE, March 26th, 2020 (web)
- Kano T, Suzuki H, Makita Y, Fukao Y, Suzuki Y: TLR9 signaling pathways in nasal-associated lymphoid tissue have a crucial role in the pathogenesis of IgA nephropathy. The ASN (American Society of Nephrology) 53th Annual Meeting, web, Oct 22-25, 2020
- Makita Y, Suzuki H, Nakano D, Kano T, Nishiyama A, Suzuki Y: Galactose-deficient IgA1 containing immune complexes deposit with complementary activity in mesangium through endothelial cell injuries. The ASN (American Society of Nephrology) 53th Annual Meeting, web, Oct 22-25, 2020
- 深尾 勇輔、鈴木 仁、狩野俊樹、牧田侑子、鈴木祐介：IgA腎症における扁桃摘出術単独と扁桃摘パルス療法との比較検証. 第117回日本内

科学会，東京，2020.8.8

7. 山崎康平、鈴木 仁、安武純一、鈴木祐介：
糖鎖異常IgA1特異的抗体KM55のエピトープ解析．第63回日本腎臓学会総会、横浜、
2020.8.19-21
8. 鈴木 仁：第63回日本腎臓学会総会 シンポジウム3 糸球体疾患に対する生物学的製剤の可能性と問題点－Current and Future Indications－．「IgA腎症に対する生物学的製剤治療の可能性．第63回日本腎臓学会総会、横浜、2020.8.19

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

研究成果の刊行に関する一覧表（研究管理推進委員会）

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
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	24(6)	526-540	2020

Yokoyama H, Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, 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, Fukami K, 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, Furuichi K, Fujimoto K, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y.	Better remission rates in elderly Japanese patients with primary membranous nephropathy in nationwide real-world practice: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS).	Clin Exp Nephrol	24(10)	893-909	2020
Takahashi-Kobayashi M, Usui J, Kaneko S, Sugiyama H, Nitta K, Wada T, Muso E, Arimura Y, Makino H, Matsuo S, Yamagata K.	Age-dependent survival in rapidly progressive glomerulonephritis: A nationwide questionnaire survey from children to the elderly.	PLoS One	15(7)	e0236017	2020

研究成果の刊行に関する一覧表 (IgAN腎症)

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	IgA腎症における予測モデル	岡田 浩一	腎臓内科	科学評論社	東京都	2020	P59-P62

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
Takahata A, Arai S, Hiramoto E, Kitada K, Kato R, Makita Y, Suzuki H, Nakata J, Araki K, Miyazaki T, Suzuki Y	Crucial Role of AIM/CD5L in the Development of Glomerular Inflammation in IgA Nephropathy.	J Am Soc Nephrol.	31(9)	2013-2024	2020
Makita Y, Suzuki H, Kano T, Takahata A, Julian BA, Novak J, Suzuki Y	TLR9 activation induces aberrant IgA glycosylation via APRIL- and IL-6-mediated pathways in IgA nephropathy.	Kidney Int.	97	340-349	2020
Sean J Barbour, Mark Canney, Rosanna Coppo, Hong Zhang, Zhi-Hong Liu, Yusuke Suzuki, Keiichi Matsuzaki, Ritsuko Katafuchi, Dilshani Induruwage, Lee Er, Heather N Reich, John Feehally, Jonathan Barratt, Daniel C Cattran, International IgA Nephropathy	Improving treatment decisions using personalized risk assessment from the International IgA Nephropathy Prediction Tool.	Kidney Int.	98		

Yokoyama H, Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, 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, Fukami K, 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, Furuichi K, Fujimoto K, Kakegawa N, Sato H	Better remission rates in elderly Japanese patients with primary membranous nephropathy in nationwide real-world practice: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study. (JNSCS)	Clin Exp Nephrol.	24	893-909	2020
Wu CY, Hua KF, Hsu WH, Suzuki Y, Chu LJ, Lee YC, Takahata A, Lee SL, Wu CC, Nikolic-Paterson DJ., Ka SM, Chen A	IgA Nephropathy Benefits from Compound K Treatment by Inhibiting NF- κ B/NLRP3 Inflammasome and Enhancing Autophagy and SIRT1.	J Immunol.	205	202-212	2020
Lee M, Suzuki H, Kato R, Fukao Y, Nakayama M, Kano T, Maikita Y, Suzuki Y	Renal pathological analysis using galactose deficient IgA1-specific monoclonal antibody is a strong tool for differentiation primary IgA nephropathy from secondary IgA nephropathy	CEN Case Rep.	10	17-22	2020
Shirai Y, Miura K, Yabuuchi T, Nagasawa T, Ishizuka K, Takahashi K, Taneda S, Honda K, Yamaguchi Y, Suzuki H, Suzuki Y, Hattori M	Rapid progression to end-stage renal disease in a child with IgA-dominant infection-related glomerulonephritis associated with parvovirus B19.	CEN Case Rep.	9	423-430	2020

Barbour SJ, Canney M, Coppo R, Zhang H, Liu ZH, Suzuki Y, Matsuzaki K, Katafuchi R, Induruwage D, Er L, Reich HN, Feehally J, Barratt J, Cattran DC	International IgA Nephropathy Network Improving treatment decisions using personalized risk assessment from the International IgA Nephropathy Prediction Tool.	Kidney Int.	98	1009-1019	2020
Moldoveanu Z, Suzuki H, Reily C, Satake K, Novak L, Xu N, Huang ZQ, Knopova B, Khan A, Hall S, Yanagawa H, Brown R, Winstead C J, O'Quinn DB, Weimann A, Gharavi AG, Kiryluk K, Julian BA, Weaver CT, Suzuki Y, Novak J	Experimental evidence of pathogenic role of IgG autoantibodies in IgA nephropathy.	J Autoimmun.	118	102593	2021

<p>Ryohei Yamamoto, Enyu Imai, Shoichi Maruyama, itoshi Yokoyama, Hitoshi Sugiyama, Kosaku Nitta,Tatsuo Tsukamoto, hunya Uchida,Asami Takeda, Toshinobu Sato,Takashi Wada,Hiroki Hayashi, Yasuhiro Akai,Megumu Fukunaga,KazuhikoT suruya, Kosuke Masutani,Tsuneo Konta,Tatsuya Shoji,Takeyuki Hiramatsu,Shunsuke Goto, Hirofumi Tamai,Saori Nishio,Arimasa Shirasaki,Kojiro Nagai,Kunihiro Yamagata,Hajime Hasegawa,Hideo Yasuda,Shizunori Ichida,Tomohiko Naruse,Tomoya Nishino,Hiroshi Sobajima, Satoshi Tanaka, Toshiyuki Akahori, Takafumi Ito, Yoshio Terada, Ritsuko Katafuchi, Shouichi Fujimoto, Hirokazu Okada, Eiji Ishimura, JunichiroJKazama,K eiju Hiromura, Tetsushi Mimura, SatoshiSuzuki, YosukeSaka,TadashiS ofue,Yusuke Suzuki,Yugo Shibagaki,Kiyoki Kitagawa,Kunio Morozumi,Yoshiro Fujita,Makoto Mizutani,Takashi Shigematsu, Naoki Kashihara, Hiroshi Sato, Seiichi Matsuo, Ichiei Narita, Yoshitaka Isaka</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>24</p>	<p>526-540</p>	<p>2020</p>
---	--	------------------------------	-----------	----------------	-------------

研究成果の刊行に関する一覧表（ネフローゼ）

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
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 Synd	Clin Exp Nephrol	24(6)	526-540	2020
Yokoyama H, et al.	Better remission rates in elderly Japanese patients with primary membranous nephropathy in nationwide real-world practice: The Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS)	Clin Exp Nephrol	24(10)	893-909	2020
Nishiwaki H, et al	Incidence and factors associated with prescribing renin-angiotensin-system inhibitors in adult idiopathic nephrotic syndrome: a nationwide cohort study.	J Clin Hypertens	Online ahead of print		2021

研究成果の刊行に関する一覧表(PKD)

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
武藤 智	多発性嚢胞腎(PKD):脳動脈瘤のスクリーニング.	成田一衛	CKD・AKI診療ガイドラインの内側と外側 こんなときどう考える? どうする?	日本医事新報社		2020	

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
Muto S, Ando M, <u>Nishio S</u> , <u>Hanaoka K</u> , Ubara Y, Narita I, Kamura K, <u>Mo</u>	The relationship between liver cyst volume and QOL in Japanese ADPKD patients.	Clin Exp Nephrol	24	314-22	2020
Taguchi S, Ohtake T, <u>Hidaka S</u> , et al.	Efficacy of repeat-dose rituximab maintenance therapy for minimal change disease in adults.	Clin Exp Nephrol	24	1132-9	2020
Suwabe T	Cyst infection in autosomal dominant polycystic kidney disease: our experience at Toranomon Hospital and future issues	Clin Exp Nephrol	24	748-61	2020
Mochida Y, <u>Hidaka S</u> , Kobayashi S, et al.	Association between eosinophilia and renal prognosis in patients with pathologically proven cholesterol crystal embolism.	Clin Exp Nephrol	24	680-87	2020
Sakuhara Y, <u>Nishio S</u> , 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 li	Clin Exp Nephrol	23	825-33	2019

Ohtake T, <u>Hidaka S</u> , Kobayashi S, et al.	Improvement of microcirculatory impairment in patients with predialysis chronic kidney disease after AST-	Renal Replacement Therapy	6	28	2020
Mochida Y, <u>Hidaka S</u> , Kobayashi S, et al.	Angiectasia of the parietal pleura in a hemodialysis patient with central venous stenosis and bloody pleural effusion: a case report.	CEN Case Reports	10	78-82	2021
Oda Y, <u>Hidaka S</u> , Kobayashi S, et al.	Peritoneal dialysis-related peritonitis complicated with nonocclusive mesenteric ischemia.	CEN Case Reports	10	74-7	2021

研究成果の刊行に関する一覧表（移行）

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
服部元史	小児の慢性腎病 (CKD)	日本小児泌尿 器科学会	小児泌尿器科 学	診断と治 療社	東京	2020	312-315

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
服部元史	慢性腎臓病患者の移行 期医療：日本の動向	腎と透析	89	778-781	2020
服部元史	思春期・青年期の慢性 腎臓病	小児科	61	750-756	2020
服部元史	腎疾患の移行期医療	腎臓	42	13-17	2020

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 TO PICS 2021-2022、11th eds	メディックメディア	東京	2021	E-8-E-9
厚生労働省 難治性疾患 克服研究事 業進行性腎 障害に關す る調査研究 班	ネフローゼ症候群 診療ガイドライン 2020		ネフローゼ症 候群診療ガイ ドライン2020	東京医学 社	東京	2020	
厚生労働省 難治性疾患 克服研究事 業進行性腎 障害に關す る調査研究 班	IgA腎症診療ガイ ドライン2020		IgA腎症診療 ガイドライン 2020	東京医学 社	東京	2020	
厚生労働省 難治性疾患 克服研究事 業進行性腎 障害に關す る調査研究 班	多発性嚢胞腎(PK D)診療ガイドラ イン2020		多発性嚢胞腎 (PKD)診療ガ イドライン20 20	東京医学 社	東京	2020	
厚生労働省 難治性疾患 克服研究事 業進行性腎 障害に關す る調査研究 班	急速進行性腎炎症 候群(RPGN)診療 ガイドライン202 0		急速進行性腎 炎症候群(RP GN)診療ガイ ドライン2020	東京医学 社	東京	2020	

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
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	35	964-970	2020
Nakagawa N, Sofue T, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N.	J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan.	Sci Rep.	10	7351	2020
Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N.	Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB).	PLoS One	15	e0236132	2020
Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N.	Prevalence of hyperuricemia and electrolyte abnormalities in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB).	PLoS One	15	e0240402	2020
Hirayasu Kai, Joichi Usui, Takashi Tawara, Mayumi Takahashi-Kobayashi, Ryota Ishii, Ryoya Tsunoda, Akiko Fujita, Kei Nagai, Shuzo Kaneko, Naoki Morito, Chie Saito, Hiromi Hamada, Kunihiro Yamagata	A case of anti-glomerular basement membrane glomerulonephritis during the first trimester of pregnancy	Intern Med	60(5)	765-770	2021
Mayumi Takahashi-Kobayashi, Joichi Usui, Shuzo Kaneko,	Age-dependent survival in rapidly progressive glomerulonephritis: a	PLoS One	15(7)	e0236017	2020

Hitoshi Sugiyama, Kosaku Nitta, Takashi Wada, Eri Muso, Yoshihiro Arimura, Hirofumi Makino, Seiichi Matsuo, Kunihiro Yamagata.	nationwide questionnaire survey from children to the elderly				
Yuki Yokoe, Naotake Tsuboi, 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	Distinct Impacts of Urinary CD11b and CD163 on Clinical Activity and Outcome of Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Glomerulonephritis	Nephrol Dial Transplant			2020 in press
Eri Imai, Joichi Usui, Shuzo Kaneko, Tetsuya Kawamura, Machi Suka, Kunihiro Yamagata	The precise long-term outcomes of adult IgA nephropathy by mail questionnaires: Better renal survival compared to earlier cohort studies	PLoS One	PLoS One	e0233186	2020
Takashi Tawara, Hirayasu Kai, Mikiko Kageyama, Tomoki Akiyama, Takahiro Matsunaga, Aki Sakuma, Ryota Ishii, Ryouya Tsunoda, Tetusya Kawamura, Akiko Fujita, Shuzo Kaneko, Naoki Morito, Chie Saito, Joichi Usui, Kunihiro Yamagata	A case report of progressive multifocal leukoencephalopathy during steroid treatment for ANCA-associated renal vasculitis	CEN Case Rep	9(4)	354-358	2020
Takashi Tawara, Hirayasu Kai, Mikiko Kageyama, Tomoki Akiyama, Takahiro Matsunaga, Aki Sakuma, Ryota Ishii, Ryouya Tsunoda, Tetusya Kawamura, Akiko Fujita, Shuzo Kaneko, Naoki Morito, Chie Saito, Joichi Usui, Kunihiro Yamagata	A case report of progressive multifocal leukoencephalopathy during steroid treatment for ANCA-associated renal vasculitis	CEN Case Rep	9(4)	354-358	2020
金子修三、臼井丈一、山縣邦弘	抗糸球体基底膜(抗体)腎炎における対策	腎臓内科	13(1)	52-61	2021

Makita Y, Suzuki H, Kano T, Takahata A, Julian BA, Novak J, Suzuki Y	TLR9 activation induces aberrant IgA glycosylation via APRIL- and IL-6-mediated pathways in IgA nephropathy.	Kidney Int	97	340-349	2020
Yamada K, Huang Z, Raska M, Reily C, Anderson J, Suzuki H, Kiryluk K, Gharavi AG, Julian BA, Willey CD, Novak J	Leukemia inhibitory factor signaling enhances production of galactose-deficient IgA1 in IgA nephropathy.	Kidney Dis (Basel)	6	168-180	2020
Takahata A, Arai S, Hiramoto E, Kitada K, Kato R, Makita Y, Suzuki H, Nakata J, Araki K, Miyazaki T, Suzuki Y	Crucial Role of AIM/CD5L in the Development of Glomerular Inflammation in IgA Nephropathy.	J Am Soc Nephrol	31	2013-2024	2020
Lee M, Suzuki H, Kato R, Fukao Y, Nakayama M, Kano T, Makita Y, Suzuki Y	Renal pathological analysis using galactose deficient IgA1-specific monoclonal antibody is a strong tool for differentiation primary IgA nephropathy from secondary IgA nephropathy.	CEN Case Reports	10	17-22	2021
鈴木 仁、鈴木祐介	腎臓病学この1年の進歩 IgA腎症の病態.	日本腎臓学会誌	62	26-33	2020

令和 3 年 3 月 18 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 印

次の職員の令和2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

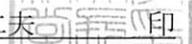
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

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2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) 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) 役割分担としてデータ収集等の臨床研究を行わないため

(※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3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 印

次の職員の令和2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) 事務局・理事

(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3年3月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構
所属研究機関長 職名 名古屋大学大学院医学系研究科長
氏名 門松健治 印

次の職員の令和2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) 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
- 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3年4月22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2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) 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 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3年4月5日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦



次の職員の令和2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・教授
(氏名・フリガナ) 清水 章・シミズ アキラ

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 3 年 3 月 15 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 名古屋大学医学部附属病院長

氏名 小寺 泰弘 印

次の職員の令和 2 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 3年 3月 16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 横野 博史 印

次の職員の令和2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3年3月19日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士 印

次の職員の令和2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) 廣村 桂樹 ・ ヒロムラ ケイジュ

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"/>	群馬大学	<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3年4月7日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 米田 悦啓 印

次の職員の令和2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) 医薬基盤研究所難治性疾患研究開発・支援センター・センター長
(氏名・フリガナ) 木村友則・キムラトモノリ

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"/>	医薬基盤・健康・栄養研究所	<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。

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 

次の職員の令和2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 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:)

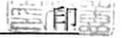
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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2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) 横尾隆・ヨコオタカシ

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 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3年4月27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2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) 山縣 邦弘・ヤマガタ クニヒロ

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"/>	筑波大学	<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:)

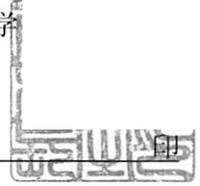
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 4 月 1 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 藤田医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 才藤 栄一



次の職員の令和 2 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) 坪井 直毅 (ツボイ ナオタケ)

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 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3年2月24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 

次の職員の令和2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) 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3年3月9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

印

次の職員の令和2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・准教授
(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。

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 

次の職員の令和2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 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 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。

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2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。

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2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) 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□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3年5月14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 印

次の職員の令和2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) 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
- 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:)

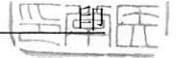
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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



次の職員の令和2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 3年 4月 12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2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) 古市 賢吾・フルイチ ケンゴ

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 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3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 一己印

次の職員の令和2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 先任准教授
(氏名・フリガナ) 鈴木 仁 (スズキ 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3年4月27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2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・准教授
(氏名・フリガナ) 白井 丈一・ウスイ ジョウイチ

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"/>	筑波大学	<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3年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志



次の職員の令和2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・准教授
(氏名・フリガナ) 和田 健彦・ワダ タケヒコ

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 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3年3月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 實金清博



次の職員の令和2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) 北海道大学病院・講師
(氏名・フリガナ) 西尾 妙織・ニシオ サオリ

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 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 3 年 3 月 18 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2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 3 年 3 月 18 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2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) 悴田 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。

令和 3 年 3 月 18 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2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・専任助教
(氏名・フリガナ) 大塚 忠司・オオツカ タダシ

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 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。