

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 3 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 成田 一衛

令和 4 年 (2022) 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. エビデンスに基づく診療ガイドライン 2020 エッセンス版	
6. H P : http://jin-shogai.jp/	
II. 分担研究報告書	
1. 研究管理推進委員.....	18
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.....	21
丸山 彰一	
3. 疾患登録・調査研究分科会.....	27
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	32
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.....	46
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.....	51
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.....	59
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	72
服部 元史	
9. 診療ガイドライン作成分科会.....	77
岡田 浩一	
III.研究成果の刊行に関する一覧表	83

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・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
俣田 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) /J-KDR (日本腎臓病レジストリ))、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巣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。

(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 (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っている。

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。ダイジェスト版を国際情報発信のために英訳し、Clinical and Experimental Nephrology に掲載されている。さらに、ベッドサイドでの利活用を促進するた

め、画像情報を主体としたエッセンス版を作成した。スマホにて閲覧できるフォーマットであり、本研究のHPにて公開している。普及度に関するアンケート調査を行なった。推奨されている標準治療に関して、臨床個人調査票およびJ-CKD-DBExを用いたQI調査、患者・家族向けの療養ガイドの作成に着手している。

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、研究に活用している。

(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で現在行なっている小児期、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の調査では、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を明らかにして、小児期発症ESKD患者の医学的予後のみならず社会・心理・精神的予後に向けたより良質な医療の継続と社会支援が可能になると期待できる。本研究で得られた結果は、小児期発症ESKD患者の医学的予後のみならず社会的、心理・精神的予後の向上につながるものと考えている。

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。ダイジェスト版およびスマホ対応エッセンス版を本研究班HPに公開し、普及を促進している。専門医を対象としたアンケート調査では、普及状況は良好であり、リアルワールドデータを用いた解析でも以前のガイドラインからの推奨は、良好に遵守されていた。しかしながら、アンケート調査、データベース解析により問題点も明らかになりつつあり、次期ガイドライン改訂に向けての改善点となりうると考えられる。

「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、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、2年目であり、計画通りに進捗されている。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、移行医療の啓発・普及に対する取り組み、2020年度版ガイドラインの普及を着実に進めていく。

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、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、患者のQOL向上が期待できる。

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、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）/J-KDR（日本腎臓病レジストリ））、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巣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統括しながら、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：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 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：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（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4年分のデータ解析
- ② 旧システム登録の10年間の追加解析
- 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
- ⑥ ERA-EDTA IWG と JSN の合同企画（ヨーロッパと本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査研究）

上記について検討を行なっている。

2.急速進行性糸球体腎炎 WG

- 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」
- ③ RPGN 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 JNCNS-拡大研究に関する倫理申請、コホートメーカー作成
- ③ JNCNS 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
- ⑨ コロナワクチンとネフローゼ症候群発症・再発に関するアンケート調査

上記について検討を行なっている。

4.多発性嚢胞腎 WG

- ① 多発性嚢胞腎難病臨床調査個人票による家族歴と診療ガイドライン遵守率の検討
- ② 常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査
- ③ Body mass index (BMI) と 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)

「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究」（Japanese National Registry of PKD: JRP）：前向きコホート研究
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）を調査解析する。

<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・発表し、さらに海外へも情報発信する。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 の国際的な情報発信のため、ダイジェスト版の英訳版を作成し、学術雑誌に投稿し、掲載をめざす。
- ② 各ガイドラインに記載されている重要な視覚情報を、スマートフォンにダウンロードして活用できるスタイルに整形し、ガイドラインエッセンス版としてホームページ上で公開し、ベッドサイドでの利活用を促進する。
- ③ 各ガイドラインの推奨がいかに関臨床現場に普及しているか、また実際に活用している利用者の意見を調査するため、腎臓専門医を対象とした WEB 上でのアンケートを実施する。
- ④ 各ガイドラインの推奨に沿った治療をうける難病患者およびその家族に向けた、疾患とその治療の理解と自己管理を促進するための療養ガイドを作成する。その際、難病申請による医療費の公費負担に関する情報も提

供する。

- ⑤ 本研究班が作成、発表してきたガイドライン 2014, 2017, 2020 の推奨が臨床現場にいかにか普及し（プロセス評価）、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（アウトカム評価）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。

（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 2022 年 1 月に日本腎臓学会が主催で実施した「JSN 公的研究班 合同発表会」において、現在の我が国の指定難病に対する取り組みについて、腎臓領域に属する指定難病についてなどを普及・啓発の一環として周知した。
- ② 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 15 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、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 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、疾患内訳を明らかにした。
- 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 2020 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 2020 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。デジタル画像ファイルは、規格の統一性がないため、すべての会社のデジタル画像の閲覧する統一したビューアがない。別サーバーの立ち上げによって、各社のビューアに対応する必要があり、整備を行っている。

1.IgA 腎症 WG

- ① 組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群別にみた腎予後では、性別、腎生検時の年齢、尿蛋白量、eGFR、平均血圧、高度血尿、血清尿酸値、および扁桃・ステロイド・レニン-アンジオテンシン系阻害薬による初期治療を調整因子とした Cox 多変量解析でも HG、CG、RG いずれも有意に腎予後と相関した。組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群別にみた尿異常寛解では、HG、CG、RG のいずれの分類においても重症度が増すごとに有意に尿蛋白寛解の頻度は減少した。Cox 多変量解析においても有意に尿蛋白寛解と相関した。一方、血尿については重症度が増加することで寛解の頻度は低下する傾向はみられるものの蛋白尿寛解ほど強い相関は認めなかった。
- 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。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。現在、二次研究を 15 施設で実施しており、森山らが扁桃パルス療法のプロトコルの違いが腎予後に及ぼす影響に関する報告を Clin Exp Nephrol に行った。

- ③ 登録期間中（2015 年 10 月～2016 年 3 月末）に計 7 施設から 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（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 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。2021 年 4 月時点で、腎生検標本の Virtual slides は病理班（責任者：Dr Mark Haas）での解析が終了。2022 年 1 月時点で臨床 Data と病理 Data を併合し、Dr Sean Barbour により併合 Data の Cleaning 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）である。
- ⑤ 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で行った結果と同一であった。
- ⑥ ヨーロッパから 437 症例、日本から 470 症例が登録され、臨床情報の比較検討を行った。腎生検時に eGFR が 20% 以上低下している症例は、ヨーロッパで約 20%、日本で約 8%、また、ネフローゼ症候群を呈する症例は、ヨーロッパで約 21% と日本の 4% に比し

て明らかに頻度が高く、日本では、比較的早期に IgA 腎症が診断されていることが示唆された。また、上気道炎後の肉眼的血尿は、ヨーロッパで約 23%、日本では約 29% と、日本で若干高い傾向がみられた。一方で、セリアック病、クローン病、潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群などの腸管関連疾患の合併率はヨーロッパで約 17% と高値であるのに比し、日本ではわずか 1% であった。治療内容について、RAS 阻害薬の使用率はヨーロッパで約 66%、日本で約 53% とヨーロッパでよりメインで使用されている傾向がみられた。一方で、ステロイド薬の使用率はヨーロッパでは約 8% であるのに比し、日本では約 60% とステロイド薬の使用率に大きな乖離があることが明らかとなった。

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。
- ② 2007～2017 年に JKDR/JRBR で登録された患者の中で RPGN の占める割合を明らかにした。また、RPGN 症例を慢性腎臓病の CGA 分類ヒートマップに当てはめると、RPGN の 92.5% は高リスク（赤ゾーン）群に該当した。現在 10 年間の成果の論文化を進めている。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。2021 年の登録症例の 9.7% が RPGN であり、RPGN 症例の登録数が増加していた。2021 年に登録された RPGN 398 例の内訳を明らかにしている。
- ③ 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、集計調査を行い、今年度、その成果を発表した。RPGN 全体の 2 年生存率、2 年腎生存率は、いずれも統計学的に Group 間の

比較で有意に改善傾向にあった。また ANCA 関連 RPGN 症例群でも同様の傾向にあった。RPGN 治療指針初版で作成された臨床重症度分類は近年の E 群においても生存、腎生存ともに層別化が可能であった。抗 GBM 抗体型 RPGN 群に関しては、調査開始以来近年まで腎生存率に改善が認められていない。

- ④ 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 22ORPGN、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った。しかし、提供を受けたデータベースを確認したところ、指定難病 22ORPGN、221 抗糸球体基底膜腎炎に関して、提供データ数が限られていたため、解析は困難であると判断した。その代替えとして、43MPA、44GPA の提供データから ANCA 関連 RPGN を抽出し解析を進める方針とした。現在、医薬基盤研究所にてデータクレンジングが進められている。

3. ネフローゼ症候群 WG

- ① 374 名の一次性ネフローゼ症候群を解析対象とし、5 年間のデータを固定し、解析を行った。免疫抑制薬処方地域差やアウトカムについては既に報告していたが、免疫抑制療法前の尿蛋白 ≥ 3.5 g/日の ≥ 18 歳の MCD 患者 114 人を対象とし、2 か月以内の寛解予測因子や再発予測因子を解析した。また、免疫抑制療法前の尿蛋白 ≥ 3.5 g/日の ≥ 18 歳の MCD 患者 113 人を対象として治療開始前の AKI や eGFR と寛解について解析を行った。さらに、免疫抑制療法前の尿蛋白 ≥ 3.5 g/日、2 ヶ月以内に寛解した ≥ 18 歳の MCD+FSGS 患者 106 人を対象に寛解までの期間と再発の関連について解析を行った。現在、いずれも論文投稿中である。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 JNSCS-Ex 研究として、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、今後解析を行う予定としている。
- ② 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。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、limited β 版のリリースを準備している。pJNSCS として、巣状分節性糸球体硬化症や微小変化群について、病理組織学的評価を予定している。

- ③ 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、(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 レジメンの治療が行われている。
- ④ J-RBR に登録された MPGN の臨床像の特徴については既に報告していたが、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。今年度は、後向き研究として、原発性 MPGN 67 例、C3 腎炎 14 例の予後を解析し、C3 腎炎は若年で尿所見・腎機能障害が軽微で腎予後が良い傾向を認めていたことを報告した。
- ⑤ 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。2022 年 2 月現在、投与 54 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。

- 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。2022 年 2 月末現在 276 例 (MCD 116 例、FSGS 19 例、膜性腎症 97 例、MPGN/C3 腎症 7 例、ループス腎炎 37 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、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。今年度は、診療ガイドライン遵守状況 (Quality Indicator 調査) を行い、MCNS のステロイド抵抗性あるいは再発例におけるシクロスポリンとステロイドの併用割合 (71.2%)、ステロイド抵抗性の FSGS におけるステロイドにシクロスポリン追加した割合 (67.4%)、膜性腎症のステロイド抵抗性例におけるステロイドにシクロスポリン追加した割合 (59.3%) が明らかとなった。
- ⑨ 腎臓学会評議員にアンケート調査を行い、27 例の新規発症・再発を認め、これらについて

解析を行った。結果を腎臓学会 HP で周知し、現在論文投稿中である。

4.多発性嚢胞腎 WG

- ① 高血圧患者は全体の 85.8% であり、降圧療法は 92.3% の症例が受けていたが、高血圧患者の降圧目標 (140/90mmHg 未満、尿たんぱく陽性者 130/80mmHg 未満：2017 ガイドライン推奨グレード 2C) 達成者が 39.8% であった。特に若年者ほど、降圧療法施行率および降圧目標達成率が低かった。トルバプタンの処方率は 51.3%、脳動脈瘤スクリーニング率は 69.3% であった。
- ② 現在までの対象患者 632 人が登録されている。脳動脈瘤有病率は、観察期間終了時 102/632 例 (16.1%)。観察開始時 50/632 例 (7.9%) であった。現在登録期間中であり、今後さらに登録数を増やして解析する。
- 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 G5 期での腎機能低下速度は、G5 期以前にトルバプタン内服していた群で 中央値 $-4.0 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、非内服群で $-3.8 \text{ ml/min/1.73m}^2$ であり、G5 期以前のトルバプタン内服の有無で G5 期での腎機能低下速度に有意な影響を認めなかった ($p>0.05$)
- ⑤ 多施設共同中央登録による前方向コホート研究であり、患者登録期間は最終登録後 5 年、追跡登録期間は 10 年。ADPKD 1,000 例、ARPKD 50~100 例を目標登録患者数とする。ADPKD、ARPKD いずれも REDCap に登録し、患者同意については亡くなった患者さんもオプトアウトで登録する。遺伝子検査が行われている症例については、遺伝子診断も登録する。

5.移行(Transition)WG

現在、1) 医学的・社会的アウトカムに関する調

査(後ろ向き観察研究)では169例、2) うつとQOLの調査(前向き横断研究)では40例の調査結果が回収されている。2022年6月末まで調査は継続しつつ、解析を進め英語論文化する。

<診療ガイドライン分科会>

- ① 昨年度に作成した難病4疾患ガイドライン2020のダイジェスト版を国際情報発信のために英訳し、CENへ投稿して採択され、2021年12月号に同時掲載となった
- ② 難病4疾患ガイドライン2020のベッドサイドでの利活用を促進するため、画像情報を主体としたエッセンス版を作成し、スマホ対応のフォーマットで成田班HPに公開した。
- ③ 難病4疾患ガイドライン2020の普及度に関するWEBアンケートを腎臓専門医を対象に実施した。解析の終了したネフローゼ症候群に関しては、45都道府県310施設に勤務する434人から回答を得た。一次性膜性腎症を疑う腎生検不能例での抗PLA2R抗体測定(CQ1)について、179人(41.2%)が実施しないと回答し、理由として「原資の確保困難」が最多(63.1%)であった。微小変化群でのシクロスポリン併用療法(CQ2)は、二回目再発時には400人中300人(75.0%)が行うと回答した。ステロイド抵抗性の一次性巣状分節性糸球体硬化症でのシクロスポリン使用(CQ3)は、387人中323人(83.7%)が実施すると回答した。一次性膜性腎症の初回治療での免疫抑制薬(ステロイド以外)の使用(CQ4)は、403人中137人(34.0%)が実施すると回答した。
- ④ 難病4疾患ガイドライン2020の推奨に沿った、患者・家族向けの平易な療養ガイドの作成に着手し、章立てを確定し、現在、執筆中である。
- ⑤ 難病4疾患ガイドラインで継続的に推奨されている標準治療に関して、臨床個人調査票データベースおよびJ-CKD-DBExを用いたQI調査に着手した。

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4,344例(28.3%)と最多であった。次いで、血管炎症候群は1,603例(10.4%)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10.9%と、65歳以上よりも腎生検の診断割合は多かった。MCNSはほとんどが臨床診断でネフローゼ症候群であったが、MN、MPGNでは非ネフローゼ症候群が増えた。一次性ネフローゼ症候群の内訳は、MCNSは18歳以下では約87%であったが、65歳以上においても約31%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5.3%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。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、その他の年代は1%程度であった。
- ③ IgA腎症の新規受領患者数が2019年度(推計7100-8000人)よりやや減少したが、その他の疾患の病型別構成比には前年度比で大きな変動は見られなかった。IgA腎症は健診が診断機会となることが相対的に多いため、COVID19感染症流行に伴う健診受診機会の減少等の影響を注意深く継続的に観察してゆく必要があると考えられる。

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は、腎予後、尿蛋白寛解を識別できる妥当な予後分類と考えられた。
- ② 今後も継続して二次研究を推進していく方針である。
- 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る。

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 で発表した。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きたい。今後は、データ構造の検討、参加施設を中心とした2次研究の展開など、発展的な取り組みを予定している。

- 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り、データの取得時から解析を意識した Case Report Form (症例報告書) を作成することが重要であると考えられた。今年度は、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。今後はこれらの知見を踏まえ、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。
- ⑥ ヨーロッパでは腸管関連疾患の合併率が高く、一方で日本では、上気道炎後の肉眼的血尿の頻度が高いことが示され、IgA 腎症の病態における扁桃あるいは腸管を主とする粘膜免疫応答異常に相違がある可能性が示唆された。

2.急速進行性糸球体腎炎 WG

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

RPGN 症例の大半を占める ANCA 関連血管炎につ

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

平成19年から日本腎臓学会が運用している JKDR/JRBR は、近年の本邦の腎疾患疫学を把握するのに有用な疾患データベースである。JRBR の臨床診断で 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ぐ3番目の頻度を占め、病型別では MPO-ANCA 陽性腎炎で RPGN の約半数を占めることが示された。さらに MPO-ANCA 陽性腎炎において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、CKD 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、特に抗 GBM 抗体型 RPGN の腎予後は依然改善していないことも明らかとなった。抗 GBM 腎炎に対する予後改善に向けた診療の確立は急務である。早期発見・治療開始、血漿交換療法を含む徹底した積極的治療介入の順守を引き続き促すとともに、国内年間新規発症150例と

推定される非常に稀少な難病であるため、将来想定されるオーファンドラッグ開発へのアプローチをより容易かつ確実にするための症例集積のための施設ネットワークを構築することが必要である。

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 の占める割合は 1.5%に達しており年々増加している。日本人全体の高齢化がその背景にあると推察でき、高度腎障害症例の生命予後の改善以外に、RPGN 症例においても維持治療期の CKD 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、新規治療法が開発が求められている。このような腎予後改善を目的とした検討はすでに迎えている高齢化社会を十分に意識しながら、RPGN 研究における最重要の課題として進めていかなければならない。

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、寛解や再発のリスク因子等を検討した。現在、JNSCS の解析を 15 年間観察する JNSCS-Ex 研究を開始しており、さらに電子カルテからデータを直接引き出すシステムを構築し、JNSCS-In, pJNSCS 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 について論文報告を行ったが、C3 腎症についてもレジストリ登録を開始し、順次解析を行った。コロナワクチンとネフローゼ症候群新規発症・再発に関するアンケート調査を行うとともに、臨床個人票を用いた QI 解析も行った。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ノ投与に関する臨床研究についても順調に症例登録を行った。今年度より新規に採択された AMED 研究「難治性腎疾患の疾患・重症度分類の再定義に向けた研究開発」(代表者：丸山彰一先生) 研究とも連携を進めている。

4.多発性嚢胞腎 WG

- ① 本邦の難病指定患者における降圧薬処方率は約 90%であったが、高血圧患者の降圧目標 (140/90mmHg 未満、尿たんぱく陽性者 130/80mmHg 未満) 達成者 40%未満、特に若年者、CKD G4 以下ほど、降圧療法施行率および降圧目標達成率が低い傾向があった。降圧療法を行ったとしても、厳密な目標血圧を達成できなければ腎機能低下のリスクであるこ

とには変わらず、十分な治療とは言い難い。今後更なる周知徹底が必要である。今回のデータセットは、症例 ID が削除されており、2 年目以降のデータを追跡することができないため、限界がある。

- ② 現在までの解析では、脳出血の死亡例がない。その原因として、初回発症脳出血、フォロー中に脳出血発症して他院に搬送、フォロー off となった症例が検索できていない可能性が高い。また、発生率に関して適切な評価をするためには長期間観察できた患者に集計が必要と考えられる。本邦のガイドラインでは、3-5 年毎の MRA を推奨しており、5 年以上フォローしている症例などの集計が必要である。ADPKD に伴う脳動脈瘤は、一般より約 2-7 倍発症頻度が高い。脳動脈瘤破裂は患者の生命予後に強く影響する重篤な合併症である。しかし、ADPKD に対する MRA を用いた脳動脈瘤スクリーニングは、海外では費用対効果の点から否定的な報告が少なくない。本邦における ADPKD の脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態は未調査であり、今後 MRA によるスクリーニングを推奨すべきかどうか判断材料に乏しく、不明な点が多い。
- 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、HALT-PKD study のサブ解析から BMI が大きいほど ADPKD の進行が速いということが報告されるなど、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が、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。今回の検討から日米共に BMI が有意な予測因子であれば、われわれは BMI がカロリー摂取量のサロゲートマーカーになるかもしれないと考えている。
- ④ 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、HALT-PKD study のサブ解析から BMI が大きいほど ADPKD の進行が速いということが報告されるなど、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が、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。今回の検討から日米共に BMI が有意な予測因子であれば、われわれは BMI がカロリー摂取量のサロゲートマーカーになるかもしれないと考えている。

- ⑤ 本邦では嚢胞腎に対するレジストリ研究 J-PKD が以前行われた。しかし登録数が ADPKD 200 例程度、ARPKD 3 例と少なく、さらに経過観察期間が 5 年と短いことから、十分な解析が行えたとは言えない。今回の JRP コホート研究では ADPKD、ARPKD とともに十分な症例数を 10 年の長期間観察する。さらに、いずれも遺伝子疾患であることから、遺伝子診断も登録し、日本人の多発性嚢胞腎の実態を明らかにする。

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)や心理・精神的アウトカムに影響を及ぼすことが予想される。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)は世界的な課題である。

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ため、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)の実態を調査することにした。本研究で得られた結果は、小児期発症 ESKD 患者の医学的予後のみならず社会的、心理・精神的予後の向上につながるものと考えている。

<診療ガイドライン分科会>

本研究班ではガイドライン 2020 の普及と利活用の促進(特に患者・家族を含める)およびこれまでの推奨(標準治療)の普及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。

まず GL 推奨の普及と利活用の促進のため、本年度はダイジェスト英訳版とスマートフォン対応エ

ッセンス版を作成し、前者は CEN に採択され、後者は成田班 HP 上で公開した。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、何らかの方法で現場からの意見を聴取して評価したい。

専門医を対象としたアンケート調査は解析中であるが、おおむね各ガイドラインの推奨・治療アルゴリズムは臨床現場に受け入れられている状況が示唆された。アンケートの解析結果は学会報告および論文を予定している。

療養ガイドについても新しい試みであり、患者および家族の目線で、その疑問に答える Q&A 形式を採用している。今後、ドラフトの段階で患者代表に査読いただく予定である。

プロセス評価およびアウトカム評価については、J-CKD-DBEx と臨床個人調査票 DB 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、またネフローゼ症候群についてもある程度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、正確に該当患者を抽出することは困難であり、IgA 腎症および PKD も含めて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。後者については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いている。

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 で現在行なっている小児期、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の調査では、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を明らかにして、小児期発症 ESKD 患者の医学的予後のみならず社会・心理・精神的予後に向けたより良質な医療の継続と社会支援が可能になると期待できる。本研究で得られた結果は、小児期発症 ESKD 患者の医学的予後のみならず社会的、心理・精神的予後の向上につながるものと考えている。

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。ダイジェスト版およびスマホ対応エッセンス版を本研究班 HP に公開し、普及を促進している。専門医を対象としたアンケート調査では、普及状況は良好であり、リアルワールドデータを用いた解析でも以前のガイドラインからの推奨は、良好に遵守されていた。しかしながら、アンケート調査、データベース解析により問題点も明らかになりつつあり、次期ガイドライン改訂に向けての改善点となりうる。

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、研究に活用している。

本事業は、2 年目であり、計画通りに進捗されている。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ていく。

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、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、患者の QOL 向上が期待できる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

各分科会での論文発表は、各分科会の報告を参照のこと。

2. 学会発表

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

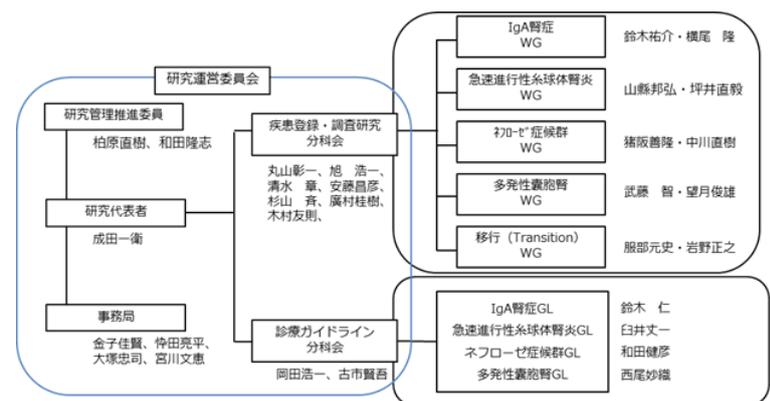
なし。

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 ダイジェスト版

- 1) エビデンスに基づく IgA 腎症診療ガイドライン 2020 ダイジェスト版（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 ダイジェスト版（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 ダイジェスト版（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 ダイジェスト版（東京医学社）

図 2. 難治性腎疾患診療ガイドライン 2020 エッセ
ンス版（東京医学社）

図 3. 医療者・患者向けホームページ
<http://jin-shogai>.

図 1. エビデンスに基づく診療ガイドライン 2020 ダイジェスト版 (東京医学社)



図 2. エビデンスに基づく診療ガイドライン 2020 エッセンス版 (東京医学社)

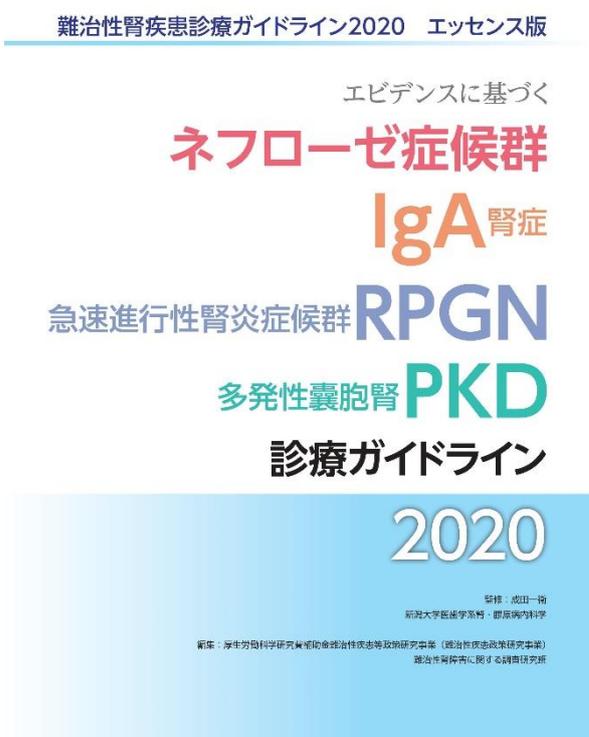


図 3. 医療者・患者向けホームページ



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 3 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4年3月現在、338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、338疾病のうち15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338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15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15疾患を対象に可能な限り均一化した重症度分類を作成する。作成した重症度分類は和田班や関連学会等との連携を継続し、疾患群の精緻化と重症度分類の見直しにあたって、医学的な整合性や公平性を確保するために必要な調整を行う。

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

（倫理面への配慮）

本研究にあたっては、個人情報を入力・使用する可能性はないと考える。しかし、個人情報を入手した場合は、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、2022年1月に日本腎臓学会が主催で実施した「JSN 公的研究班 合同発表会」において、現在の我が国の指定難病に対する取り組みについて、腎臓領域に属する指定難病についてなどを普及・啓発の一環として周知した。

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15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、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。

(図1)

腎・泌尿器疾患 (15疾患)

66. IgA腎症 67. 多発性嚢胞腎 220. 急速進行性糸球体腎炎 221. 抗糸球体基底膜抗体腎炎 222. 一次性ネフローゼ症候群 223. 一次性膜性増殖性糸球体腎炎 224. 紫斑病性腎炎 335. ネフロンろう	CKD分類+蛋白尿(ない場合もあり)
218. アルポート症候群 219. ギャロウェイ・モフト症候群 287. エプスタイン病 315. ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)	基本CKD分類+α
109. 非典型溶血性尿毒症症候群	CKD分類が一部としてあり
225. 先天性腎性尿崩症 226. 間質性膀胱炎(ハンナ型)	CKD分類の適応困難

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

- Miyajima Y, Toyama T, Mori M, Nakade Y, Sato K, Yamamura Y, Ogura H, Yoneda-Nakagawa S, Oshima M, Miyagawa T, Usui S, Oe H, Kitajima S, Hara A, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Sakai Y, Furuichi K, Wada T. Relationships between kidney dysfunction and left ventricular diastolic dysfunction: a hospital-based retrospective study. *J Nephrol* 34(3):773-780, 2021
- Tsuruya K, Hayashi T, Yamamoto H, Hase H, Nishi S, Yamagata K, Nangaku M, Wada T, Uemura Y, Ohashi Y, Hirakata H. Renal prognoses by different target hemoglobin levels achieved by epoetin beta pegol dosing to chronic kidney disease patients with hyporesponsive anemia to erythropoiesis-stimulating agent: a multicenter open-label randomized controlled study. *Clin Exp Nephrol* 25(5):456-466, 2021
- Hoshino J, Tsunoda R, Nagai K, Kai H, Saito C, Ito Y, Asahi K, Kondo M, Iseki K, Iseki C, Okada H, Kashihara N, Narita I, Wada T, Combe C, Pisoni RL, Robinson BM, Yamagata K. Comparison of annual eGFR decline among primary kidney diseases in patients with CKD G3b-5: results from a REACH-J CKD cohort study. *Clin Exp Nephrol* 25(8):902-910, 2021
- Muso E, Sakai S, Ogura Y, Yukawa S, Nishizawa Y, Yorioka N, Saito T, Mune M, Sugiyama S, Iino Y, Hirano T, Hattori M,

Watanabe T, Yokoyama H, Sato H, Uchida S, Wada T, Shoji T, Oda H, Mori K, Kimura H, Ito O, Nishiyama A, Maruyama S, Inagi R, Fujimoto S, Tsukamoto T, Suzuki Y, Honda H, Babazono T, Tsuruya K, Yuzawa Y. Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein apheresis for nephrotic syndrome with impaired renal function. *Ther Apher Dial* 26(1):220-228, 2022

- 5) Okubo R, Kondo M, Tsunoda R, Nagai K, Kai H, Saito C, Hoshino J, Okada H, Narita I, Wada T, Kashihara N, Robinson B, Yamagata K. Physical functioning in patients with chronic kidney disease stage G3b-5 in Japan: the Reach-J CKD cohort study. *Nephrology (Carlton)* 26(12):981-987, 2021
- 6) Abe T, Matsuo H, Abe R, Abe S, Asada H, Ashida A, Baba A, Eguchi K, Eguchi Y, Endo Y, Fujimori Y, Furuichi K, Furukawa Y, Furuya M, Furuya T, Hanafusa N, Hara W, Harada-Shiba M, Hasegawa M, Hattori N, Hattori M, Hidaka S, Hidaka T, Hirayama C, Ikeda S, Imamura H, Inoue K, Ishizuka K, Ishizuka K, Ito T, Iwamoto H, Izaki S, Kagitani M, Kaneko S, Kaneko N, Kanekura T, Kitagawa K, Kusaoi M, Lin Y, Maeda T, Makino H, Makino S, Matsuda K, Matsugane T, Minematsu Y, Mineshima M, Miura K, Miyamoto K, Moriguchi T, Murata M, Naganuma M, Nakae H, Narukawa S, Nohara A,

Nomura K, Ochi H, Ohkubo A, Ohtake T, Okada K, Okado T, Okuyama Y, Omokawa S, Oji S, Sakai N, Sakamoto Y, Sasaki S, Sato M, Seishima M, Shiga H, Shimohata H, Sugawara N, Sugimoto K, Suzuki Y, Suzuki M, Tajima T, Takikawa Y, Tanaka S, Taniguchi K, Tsuchida S, Tsukamoto T, Tsushima K, Ueda Y, Wada T, Yamada H, Yamada H, Yamaka T, Yamamoto K, Yokoyama Y, Yoshida N, Yoshioka T, Yamaji K. The Japanese Society for Apheresis clinical practice guideline for therapeutic apheresis. *Ther Apher Dial* 25(6):728-876, 2021

- 7) Imasawa T, Saito C, Kai H, Iseki K, Kazama JJ, Shibagaki Y, Sugiyama H, Nagata D, Narita I, Nishino T, Hasegawa H, Honda H, Maruyama S, Miyazaki M, Mukoyama M, Yasuda H, Wada T, Ishikawa Y, Tsunoda R, Nagai K, Okubo R, Kondo M, Hoshino J, Yamagata K. Long-term Effectiveness of a Primary Care Practice Facilitation Program for Chronic Kidney Disease Management: An Extended Follow-up of a Cluster-Randomized FROM-J Study. *Nephrol Dial Transplant*, in press

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

責任研究分担者

丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学・教授

研究分担者

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
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域 血液浄化療法人材育成システム開発学・教授
廣村桂樹 群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科・教授
木村 友則 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

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 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 徳島大学病院・病院長
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・准教授
伊藤孝史 島根大学医学部附属病院 腎臓内科・診療教授
内田俊也 帝京平成大学ヒューマンケア学部 柔道整復学科・教授
古市賢吾 金沢医科大学医学部腎臓内科学・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 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 腎臓内科・主任部長

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/副センター長
森 泰清	大阪府済生会泉尾病院 腎臓内科・副院長
中野敏昭	九州大学大学院総合コホートセンター・准教授
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・副センター長
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
宮崎真理子	東北大学大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌分野・准教授
塚本達雄	田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科・主任部長
正木崇生	広島大学病院 腎臓内科・教授
片山 鑑	三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部・部長
鈴木祐介	順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学・教授
柴垣有吾	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科・教授
西野友哉	長崎大学病院腎臓内科・教授
坪井直毅	藤田医科大学医学部腎臓内科学・教授

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4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2021年12月31日までに登録された17,697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15,362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4,344例(28.3%)と最多であった。次いで、血管炎症候群は1,603例(10.4%)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10.9%と、65歳以上よりも腎生検の診断割合は多かった。

・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4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、4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2021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 17,697 例のうち、移植腎を除いた初回腎生検例として 15,362 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 3,620 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	444(33.4)	3,195(36.7)	705(13.2)	4,344(28.3)
血管炎症候群	140(10.5)	460(5.3)	1,003(18.8)	1,603(10.4)
MCNS	242(18.2)	611(7)	387(7.3)	1,240(8.1)
膜性腎症	28(2.1)	448(5.2)	784(14.7)	1,260(8.2)
FSGS	42(3.2)	365(4.2)	228(4.3)	635(4.1)
MPGN	18(1.4)	50(0.6)	88(1.7)	156(1.0)
高血圧性腎硬化症	1(0.1)	594(6.83)	426(8.0)	1,021(6.7)
糖尿病性腎症	1(0.1)	436(5)	382(7.2)	819(5.3)
膠原病関連腎症	78(5.9)	626(7.2)	125(2.3)	829(5.4)
尿細管間質性腎炎	50(3.8)	379(4.4)	331(6.2)	760(5.0)
先天性腎疾患	66(5)	229(2.6)	28(0.5)	323(2.1)
感染関連腎炎	19(1.4)	89(1.0)	84(1.6)	192(1.3)
アミロイドーシス	1(0.1)	71(0.8)	145(2.7)	217(1.4)
TMA	11(0.8)	68(0.8)	57(1.1)	136(0.9)
C1q腎症	4(0.3)	14(0.2)	3(0.1)	21(0.1)
C3腎症	19(1.4)	15(0.2)	11(0.2)	45(0.3)
IgM腎症	3(0.2)	14(0.2)	5(0.1)	22(0.1)
クリオグロブリン	0(0.0)	6(0.1)	18(0.3)	24(0.2)
パラプロテイン	0(0.0)	39(0.5)	59(1.1)	98(0.6)
構造物のある沈着	2(0.2)	8(0.1)	9(0.2)	19(0.1)
脂質関連腎症	0(0.0)	5(0.1)	1(0.0)	6(0.0)
診断不能	6(0.5)	42(0.5)	30(0.6)	78(0.5)
その他	154(11.6)	943(10.7)	426(8.0)	1,514(9.9)
Total	1,329(100.0)	8,698(100.0)	5,335(100.0)	15,362(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
IgA腎症	11(3.7)	125(7.9)	97(5.6)	233(6.4)
血管炎症候群	15(5.0)	34(2.1)	96(5.5)	145(4.0)
MCNS	208(69.1)	536(33.8)	335(19.3)	1,079(29.8)
膜性腎症	8(2.7)	263(16.6)	568(32.8)	839(23.2)
FSGS	19(6.3)	89(5.6)	109(6.3)	217(6.0)
MPGN	4(1.3)	20(1.3)	57(3.3)	81(2.2)
高血圧性腎硬化症	0(0.0)	19(1.2)	25(1.4)	44(1.2)
糖尿病性腎症	0(0.0)	173(10.9)	140(8.1)	313(8.7)
膠原病関連腎症	12(4.0)	167(10.5)	32(1.9)	211(5.8)
尿細管間質性腎炎	1(0.3)	8(0.5)	15(0.9)	24(0.7)
先天性腎疾患	2(0.7)	4(0.3)	1(0.1)	7(0.2)
感染関連腎炎	5(1.7)	26(1.6)	34(2.0)	65(1.8)
アミロイドーシス	0(0.0)	39(2.5)	98(5.7)	137(3.8)
TMA	2(0.7)	14(0.9)	26(1.5)	42(1.2)
C1q腎症	2(0.7)	1(0.1)	2(0.1)	5(0.1)
C3腎症	1(0.3)	3(0.2)	4(0.2)	8(0.2)
IgM腎症	0(0.0)	8(0.5)	3(0.2)	11(0.3)
クリオグロブリン	0(0.0)	3(0.2)	4(0.2)	7(0.2)
パラプロテイン	0(0.0)	10(0.6)	18(1.0)	28(0.8)
構造物のある沈着	0(0.0)	1(0.1)	3(0.2)	4(0.1)
脂質関連腎症	0(0.0)	1(0.1)	1(0.1)	2(0.1)
診断不能	0(0.0)	5(0.3)	7(0.4)	12(0.3)
その他	11(3.7)	37(2.3)	58(3.4)	106(2.9)
Total	301(100.0)	1,586(100.0)	1,733(100.0)	3,620(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	208(87.0)	536(59.0)	335(31.3)	1,079(48.7)
MN	8(3.4)	263(29.0)	568(53.1)	839(37.9)
FSGS	19(8.0)	89(9.8)	109(10.2)	217(9.8)
MPGN	4(1.7)	20(2.2)	57(5.3)	81(3.7)
Total	239(100.0)	908(100.0)	1,069(100.0)	2,216(100.0)

D 考察

全体では IgA 腎症が 4,344 例(28.3%)と最多であった。次いで、血管炎症候群は 1,603 例(10.4%)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 10.9%と、65 歳以上よりも腎生検の診断割合は多かった。

MCNS はほとんどが臨床診断でネフローゼ症候群であったが、MN, MPGN では非ネフローゼ症候群が増えた。一次性ネフローゼ症候群の内訳は、MCNS は 18 歳以下では約 87%であったが、65 歳以上においても約 31%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 5.3%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

1. Hamano T, Imaizumi T, Hasegawa T, Fujii N, Komaba H, Ando M, Nangaku M, Nitta K, Hirakata H, Isaka Y, Wada T, **Maruyama S**, Fukagawa M. Biopsy-proven CKD etiology and outcomes: Chronic Kidney Disease Japan Cohort (CKD-JAC) study. *Nephrol Dial Transplant.* 2022 Mar 22;gfac134.
2. Saito R, Hirayama A, Akiba A, Kamei Y, Kato Y, Ikeda S, Kwan B, Pu M, Natarajan L, Shinjo H, Akiyama S, Tomita M, Soga T, **Maruyama S**. Urinary Metabolome Analyses of Patients with Acute Kidney Injury Using Capillary Electrophoresis-Mass Spectrometry. *Metabolites.* 2021 Sep 30;11(10):671.
3. Kaneko S, Yamagata K, Usui J, Tsuboi N, Sugiyama H, **Maruyama S**, Narita I. Epidemiology and temporal changes in the prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan: a nationwide 1989-2015 survey. *Clin Exp Nephrol.* 2022 Mar;26(3):234-246.
4. Nakagawa N, Mizuno M, Kato S, **Maruyama S**, Sato H, Nakaya I, Sugiyama H, Fujimoto S, Miura K, Matsumura C, Gotoh Y, Suzuki H, Kuroki A, Yoshino A, Nakatani S, Hiromura K, Yamamoto R, Yokoyama H, Narita I, Isaka Y. Demographic, clinical characteristics and treatment outcomes of immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis and C3 glomerulonephritis in Japan: A retrospective analysis of data from the Japan Renal Biopsy Registry. *PLoS One.* 2021 Sep 14;16(9):e0257397.
5. Kawaguchi T, Imasawa T, Kadomura M, Kitamura H, **Maruyama S**, Ozeki T, Katafuchi R, Oka K, Isaka Y, Yokoyama H, Sugiyama H, Sato H. Focal segmental glomerulosclerosis histologic variants and renal outcomes based on nephrotic syndrome, immunosuppression, and proteinuria remission. *Nephrol Dial Transplant.* 2021 Sep 9;gfab267.
6. Ubara Y, Kawaguchi T, Nagasawa T,

Miura K, Katsuno T, Morikawa T, Ishikawa E, Ogura M, Matsumura H, Kurayama R, Matsumoto S, Marui Y, Hara S, **Maruyama S**, Narita I, Okada H, Tsuruya K; Committee of Practical Guide for Kidney Biopsy 2020. Kidney biopsy guidebook 2020 in Japan. Clin Exp Nephrol. 2021 Oct;25(10):1161. doi: 10.1007/s10157-021-02120-w. Erratum for: Clin Exp Nephrol. 2021 Apr;25(4):325-364.

7. Kobayashi A, Ito A, Shirakawa I, Tamura A, Tomono S, Shindou H, Hedde PN, Tanaka M, Tsuboi N, Ishimoto T, Akashi-Takamura S, **Maruyama S**, Suganami T. Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid Inhibits Plasma Cell Differentiation and Attenuates Lupus Autoimmunity. Front Immunol. 2021 Jun 15;12:650856.

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

疾患登録・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

2021年11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（708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2020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。

289診療科（内科274科、小児科8科、泌尿器科1科、その他6科）から回答を得た。アンケート回答診療科における2020年度の指定難病新規受療患者は、IgA腎症（IgAN）2676例、急速進行性糸球体腎炎（RPGN）1216例（うちMPO-ANCA型70.0%、PR3-ANCA型6.0%（73例）、抗GBM抗体型7.1%（86例））、一次性ネフローゼ症候群（NS）2694例（うち微小変化型34.6%、膜性腎症27.2%、巣状分節性糸球体硬化症9.7%、膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）4.1%（110例））、多発性嚢胞腎（PKD）1196例、紫斑病性腎炎395例が把握され、腎生検施行数は10648例であった。非NSの一次性MPGNは60例で一次性MPGN（NS+非NS）（170例）のうちC3腎症は24例（うちNS10例、非NS14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（40.8%）、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（44.5%）より2020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6000-6600例、RPGN約3000-3300例、一次性NS約6600-7400例、PKD約2900-3300例、紫斑病性腎炎約1000-1100例、一次性MPGN（NS+非NS）約400-500例、腎生検施行数は約26000-29000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104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2020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

2021年11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708診療

科を対象に調査票（図1）を送付し、郵送にて回収した。2022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) 2020年度（2020.4.1～2021.3.31）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) 2020 年度年間腎生検施行数

C. 研究結果

i) 調査票回収率と回答診療科の内訳 :

アンケート回収率は 40.8% (289 診療科)、回答診療科の内訳は内科 274 科 (94.8%)、小児科 8 科 (2.8%)、泌尿器科 1 科 (0.3%)、その他 6 科 (2.1%) であった。回答診療科の所属施設の合計病床数は 146,887 床で、調査対象とした日腎研修施設 708 診療科の所属施設の総病床数 329,746 床に対する病床カバー率は 44.5% 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 104 診療科 (36.0%) であった。

ii) 回答診療科における 2020 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 2020 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 86 例、PR3-ANCA 型 RPGN 73 例が新たに把握された。MPGN のうち C3 腎症は 24 例把握され、ネフローゼ例が 10 例、非ネフローゼ例が 14 例であった。

iii) 日腎研修施設における 2020 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

(0.408) 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 (0.445) で除すことにより算出した。結果を表 2 に示す。

D. 考察

IgA 腎症の新規受療患者数が 2019 年度 (推計 7100-8000 人) よりやや減少したが、その他の疾患の病型別構成比には前年度比で大きな変動は見られなかった。IgA 腎症は健診が診断機会となることが相対的に多いため、COVID19 感染症流行に伴う健診受診機会の減少等の影響を注意深く継続的に観察してゆく必要があると考えられる。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. 2020 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前年度に比し IgA 腎症で減少を認めたが、その他はほぼ横ばいであった。
2. 稀少疾患として PR3-ANCA 型 RPGN 73 例、抗 GBM 抗体型 RPGN 86 例、C3 腎症 24 例 (うちネフローゼ 10 例、非ネフローゼ 14 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3年度 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」疫学アンケート調査 回答票

貴医療機関名	ご所属診療科名	代表者ご氏名
所在地（〒）	本アンケート担当者ご氏名：（ ） 連絡先（ ） □電話 □FAX □e-mail	

A. 施設、診療科に関する項目：貴診療科の分類と、貴所属機関の総病床数をお教え下さい。

1. ご所属診療科分類	<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：令和2年4月1日～令和3年3月31日の1年間（令和2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のみをお教え下さい。
2. 急速進行性糸球体腎炎	→	_____例	(→2の2% 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2% 腎生検施行例 _____例)
3-1 上記3のうち 微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)	→	_____例	
3-2 上記3のうち 特発性膜性腎症(MN)	→	_____例	
3-3 上記3のうち 一次性巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)	→	_____例	
3-4 上記3のうち 一次性膜性増殖性糸球体腎炎(MPGN) (C3腎症を含む)	→	_____例	(→3-4の2% C3腎症 _____例)
4. 多発性嚢胞腎	→	_____例	
4-1 上記4のうち ARPKD(常染色体劣性多発性嚢胞腎)	→	_____例	
5. 紫斑病性腎炎	→	_____例	(→5の2% 腎生検施行例 _____例)
6. 非ネフローゼの一次性MPGN (C3腎症を含む)	→	_____例	(→6の2% 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)	<input type="checkbox"/> 1 済 <input type="checkbox"/> 2 未
貴診療科の年間腎生検数 (令和2年4月1日～令和3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 2020年度 腎臓領域指定難病 新規受療患者数, 腎生検施行数(2021年度調査)

	日腎研修施設 教育責任者 所属診療科 289科	J-RBR/J-KDR	
		登録済 診療科 104科	未登録 診療科 185科
IgAN	2,676	1,515	1,161
RPGN	1,216	630	586
うちMPO型	851 (70.0 %)	426 (67.6 %)	425 (72.5 %)
うちPR-3型	73 (6.0 %)	47 (7.5 %)	26 (4.4 %)
うち抗GBM型	86 (7.1 %)	44 (7.0 %)	42 (7.2 %)
一次性NS	2,694	1,388	1,306
うちMCNS	931 (34.6 %)	483 (34.8 %)	448 (34.3 %)
うちMN	733 (27.2 %)	392 (28.2 %)	341 (26.1 %)
うちFSGS	261 (9.7 %)	129 (9.3 %)	132 (10.1 %)
うちMPGN	110 (4.1 %)	47 (3.4 %)	63 (4.8 %)
うちC3腎症	10	7	3
PKD	1,196	573	623
うちARPKD	175	52	123
HSPN	395	218	177
一次性MPGN(非NS)	60	32	45
うちC3腎症	14	9	5
腎生検数	10,648	5,971	4,677

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、2020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(2021年度調査)

	新規受療患者数		新規受療患者数推計	
	回答289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 アンケート回収率 回答施設の病床カバー率 に基づく推計 ¹⁾	
IgAN	2676	6013	—	6559
RPGN	1216	2980	—	3322
一次性NS	2694	6603	—	7361
うち一次性MPGN	110	270	—	301
PKD	1196	2931	—	3268
HSPN	395	968	—	1079
一次性MPGN (非ネフローゼ)	60	147	—	164
腎生検数	10648	26098	—	29093

1)日腎研修施設分の新規受療患者数÷日腎研修施設総病床数に占める回答施設総病床数のカバー率(=0.445)

2)日腎研修施設分の新規受療患者数÷日腎研修施設のアンケート回収率(=0.408)

別表 アンケート回答施設・診療科 (289 診療科)

秋田大学医学部附属病院	血液・腎臓・リウマチ科	松戸市立総合医療センター 小児科医療センター	小児科	社会医療法人社幸行田総合病院	腎臓内科
足利赤十字病院	腎臓内科	聖マリアンナ医科大学病院	腎臓・高血圧内科	虎の門病院	腎センター
大和市立病院	腎臓内科	藤沢市民病院	腎臓内科	社会福祉法人三井記念病院	腎臓内科
新潟県立新潟病院	腎臓内科	山梨県立中央病院	腎臓内科	国際親善総合病院	腎臓内科
磐田市立総合病院	腎臓内科	市立甲府病院	腎臓・膠原病内科	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	腎臓内科
(独)労働者健康安全機構富山労災病院	内科	新日大病院	腎臓内科	立川総合病院	腎臓内科
市立大津市民病院	内科	名古屋市立大津病院	腎臓内科	JA静岡厚生連遠州病院	内科
公立学校共済組合中国中央病院	内科	(独)労働者健康安全機構中部あうい病院	腎臓内科	聖隷浜松病院	腎臓内科
社会医療法人財団石心会 埼玉石心会病院	腎臓内科	愛知医科大学病院	腎臓・リウマチ膠原病内科	(独)国立病院機構金沢医療センター	腎臓内科
医療法人社団康心会 湘南東部総合病院	腎臓内科	済生会松原総合病院	内科	大塚大学医学部附属病院	腎臓内科
(独)東北市総合医療センター	腎臓内科	大塚市民病院	腎臓内科	葉長興和医療センター	腎臓内科
原田製薬科病院	腎臓内科	富山赤十字病院	内科	京都市立病院	腎臓内科
医療法人聖比留会 セントセル病院	腎臓内科	医療法人社団浅川 浅川総合病院	腎臓内科	一般財団法人甲南会 甲南医療センター	腎臓内科
医療法人修賢会 藤崎病院	内科	温習園立総合病院	腎臓内科	香川大学医学部附属病院	腎臓内科
医療法人深仁会 手稲深仁会病院	腎臓内科	公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院	内科	医療法人尚賢会高知高須病院	腎臓内科
医療法人王子総合病院	循環器内科	社会医療法人愛仁会 井上病院	内科	社会医療法人近藤会 近藤病院	腎臓内科
古河赤十字病院	腎臓内科	特定医療法人 様仁会病院	腎臓内科	九州大学病院	腎・高血圧・脳血管内科
医療法人沖縄徳洲会 武蔵野徳洲会病院	腎臓内科	三豊総合病院	腎臓内科	大分赤十字病院	腎臓内科
(独)国立病院機構横浜医療センター	腎・膠原病内科	医療法人創和会 しげい病院	内科	前橋赤十字病院	リウマチ・腎臓内科
新潟大学医学部総合病院	腎・膠原病内科	医療法人中央内科クリニック	内科・腎臓内科	医療法人さくら さくら記念病院	腎臓内科
(独)国立病院機構まつもと医療センター	内科(腎臓)	(地)くまもと県北病院	腎臓内科	医療法人誠仁会 みほま病院	泌尿器科
中東総合医療センター	腎内	鹿児島大学病院	腎臓内科	富山県立中央病院	腎臓・高血圧内科
奈良県総合医療センター	腎臓内科	社会医療法人青洲会 福岡青洲会病院	腎臓内科	大阪市立大学医学部附属病院	腎臓内科
社会医療法人愛仁会 明石医療センター	腎臓内科	医療法人社団清永会 矢吹病院	腎臓内科	一般財団法人筑波麗仁会筑波学園病院	腎臓内科
広島大学病院	腎臓内科	聖路加国際病院	腎臓内科	東京都立大塚病院	内科
庄原赤十字病院	腎臓内科	安曇野赤十字病院	腎臓内科	東邦大学医療センター大橋病院	腎臓内科
高知大学医学部附属病院	内分泌代謝・腎臓内科	社会医療法人形樹 守口敬仁会病院	腎・透析科	京都山城総合医療センター	腎臓内科
済生会長崎病院	腎臓内科	医療法人津康会 塚近森病院	腎高血圧内科	神奈川県立こども医療センター	腎臓内科
東京慈恵会医科大学附属第三病院	腎臓・高血圧内科	愛媛大学医学部附属病院	腎臓内科	公益財団法人慈愛会 今村総合病院	腎臓内科
済生会新潟病院	腎・膠原病内科	徳島大学医学部附属病院	腎臓内科	総合病院朝陽赤十字病院	内科
国際医療福祉大学熱海病院	腎臓内科	旭川医科大学病院	内科	医療法人財団明理会 イムス富士見総合病院	腎臓内科
順天堂大学医学部附属静岡病院	腎臓内科	東京歯科大学市川総合病院	内科	公益財団法人東京都保健医療公社 大久保病院	腎センター内科
長野市民病院	腎臓内科	公益財団法人東京都保健医療公社 豊島病院	腎臓内科	帝京大学医学部附属病院	内科学講座(腎臓グループ)
春日井市民病院	腎臓内科	川崎市立川崎病院	腎臓内科	虎の門病院分院	腎センター内科
蒲郡市民病院	内科	市立豊中病院	腎臓内科	三重大学医学部附属病院	腎臓内科
社会医療法人名古屋記念財団 新生会第一内科	腎臓内科	市立池田病院	内科	市立池田病院	腎臓内科
紀南病院	腎臓内科	水戸済生会総合病院	腎臓内科	神戸市立西神戸医療センター	腎臓内科
(独)国立病院機構横浜田医療センター	腎臓内科	JAとりで総合医療センター	腎臓内科	川崎医科大学附属病院	腎臓内科
福岡市立こども病院	腎臓内科	NTT東日本関東病院	高血圧・腎臓内科	県立広島病院	腎臓内科
社会医療法人社団 堀ノ内病院	内科・透析・腎臓内科	南魚沼市民病院	内科	社会保険中央病院	腎臓内科
東京大学医学部附属病院	腎臓・内分泌内科	神戸市立医療センター西市民病院	腎臓内科	竹村内科クリニック	腎臓内科
医療法人社団和会 池上総合病院	腎臓内科	徳島大学病院	腎臓内科	JA長野厚生連 高長野医療センター藤ノ井総合病院	腎臓内科
東北薬科薬科大学長井病院	腎臓内科	総合病院山口赤十字病院	腎臓内科	順天堂大学医学部附属清宮安病院	腎・高血圧内科
自治医科大学附属さいたま医療センター	腎臓内科	福岡大学病院	腎臓・膠原病内科	日本総合医療	内科
医療法人財団明理会 春日部中央総合病院	腎臓内科	久留米大学病院	腎臓内科	日本医科大学武蔵小杉病院	腎臓内科
日本医科大学付属病院	腎臓内科	医療法人祥寿会 おもろまちメディカルセンター	内科	JA新潟厚生連生糸千谷総合病院	内科
東京警察病院	腎臓科	国家公務員共済組合連合会 大手前病院	腎臓内科	北村山立病院	内科
公益財団法人東京都保健医療公社 多摩北腎臓内科	腎臓内科	沖縄県立中部病院	腎臓内科	大阪急性期・総合医療センター	腎臓高血圧内科

(続く)

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。解析可能であった 991 例の解析では、血清 Cr 値の 1.5 倍化と定義したアウトカムに達した症例は、低リスク群 1.7%、中等リスク群で 5.0%、高リスク群で 13.1%、超高リスク群 43.2%であった。血清 Cr の 1.5 倍化をアウトカムとした累積イベント発生率には 4 群間で有意差が認められた。中央値 66 ヶ月の追跡期間における血清 Cr 値の 50%増加の累積イベント発生率は、低リスク群に比べて高リスク群および超高リスク群で有意に高く、本予後分類の妥当性が示された。

「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 の送付済で、現在病理 Data 解析が終了しており、臨床 Data と病理 Data を併合し、Cleaning 中である。

「統合型 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。

「ERA-EDTA IWG と JSN の合同企画（ヨーロッパと本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査研究）」では、本症の有病率の地域差、人種差、本邦と海外での治療法の奏効率の違いが指摘されている中で、このような差異が地域・人種差に起因するものなのか、生活および医療環境の違いなどに起因するものなのか、あるいは合併症などそのほかの要因に起因するもののかなどを比較検証することを目的とした研究である。JSN（日本腎臓学会）と ERA-EDTA（欧州腎臓透析移植学会）との間で行われている joint program と連動する形で同様の調査をヨーロッパの多施設とも共同研究を行い、ヨーロッパと日本の IgA 腎症患者の臨床的背景を比較検証し、ヨーロッパと日本の IgA 腎症患者の臨床的背景において、腎生検が施行されるまでの臨床経過や、腸管関連疾患の合併率、治療内容に相違がみられた。

「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究」では、糸球体腎炎患者（特に IgA 腎症患者）において新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチンを接種後に、接種前の IgA 腎症の活動性に関わらず肉眼的血尿を呈する症例を認めており、このような症例は本邦のみならず世界的に認められていることより、COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連、尿所見や腎機能の経時的な変化について検討する前向き観察研究を計画した。

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

A. 研究目的

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。2021 年 5 月 31 日をもって観察期間を終了した。

1 次評価項目は透析導入および血清 Cr の 50%増（但し、20 歳未満では eGFR の 25%減*）の複合エンドポイントとする。2 次評価項目は、尿蛋白 0.3g/日（g/gCr）未満（尿蛋白寛解）および尿沈渣中赤血球 5 個/hpf 未満（血尿寛解）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

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

新規症例登録を 2015 年 8 月末日で終了し、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。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 991 例であった。

1) 患者背景

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。治療にかんしては 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。

2) 組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群別にみた腎予後

診断から 6 ヶ月以上経過を追跡し得た 991 例を対象に、組織学的重症度の 4 群間(HG I、II、III、IV)、臨床的重症度の 3 群間 (CG I、II、III) および透析導入リスクの 4 群間 (RG I、II、III、IV) で腎予後（1 次エンドポイントは血清 Cr の 1.5 倍化）を比較したところ、血清 Cr の 1.5 倍化に達した症例の割合は、HG I 620 例中 15 例（2.4%）、HG II 245 例中 28 例（11.4%）、HG III 90 例中 24 例（26.7%）、HG IV 36 例中 20 例（55.6%）、

CG I 432 例中 11 例（2.6%）、CG II 338 例中 20 例（5.9%）、CG III 221 例中 56 例（25.3%）、RG I 358 例中 6 例（1.7%）、RG II 377 例中 20 例（5.3%）、RG III 165 例中 22 例（13.3%）、RG IV 91 例中 39 例（42.9%）であった。

性別、腎生検時の年齢、尿蛋白量、eGFR、平均血圧、高度血尿、血清尿酸値、および扁桃・ステロイド・レニン-アンジオテンシン系阻害薬による初期治療を調整因子とした Cox 多変量解析でも HG、CG、RG いずれも有意に腎予後と相関した。

3) 組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群別にみた尿異常寛解

HG、CG、RG のいずれの分類においても重症度が増すごとに有意に尿蛋白寛解の頻度は減少した。Cox 多変量解析においても有意に尿蛋白寛解と相関した。一方、血尿については重症度が増加することで寛解の頻度は低下する傾向はみられるものの蛋白尿寛解ほど強い相関は認めなかった。

D. E. 考察および結論

組織学的重症度、臨床的重症度、透析導入リスク群の各分類は、腎予後、尿蛋白寛解を識別できる妥当な予後分類と考えられた。

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)。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、森山らが扁桃パルス療法のプロトコ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・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

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を満たし、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示する。

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(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、予測モデルの性能向上とValidation cohortの検討を行っている。

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。今後は、データ構造の検討、参加施設を中心とした2次研究の展開など、発展的な取り組みを予定している。

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

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

【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、シ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）、シクロフォスファミド使用の有無、シクロフォスファミドの総投与量（mg/kg 体重）、シ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、シクロスポリンから選択）、RAS 系阻害薬内服の有無、扁桃の有無、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、シクロフォスファミド使用の有無、シクロフォスファミドの総投与量（mg/kg 体重）、シクロフォスファミド投与期間（週）、シクロフォスファミド開始日、シクロフォスファミド中止日、シクロスポリン使用の有無、シクロスポリンの投与量（mg/kg/日）、シ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、扁桃の有無、扁桃日、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。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、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。2021 年 4 月時点で、腎生検標本の Virtual slides は病理班（責任者：Dr Mark Haas）での解析が終了。2022 年 1 月時点で臨床 Data と病理 Data を併合し、Dr Sean Barbour により併合 Data の Cleaning 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）である。

D. 考察

なし

E. 結論

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Clinicopathological significance of light chain deposition in IgA nephropathy. Ritsuko Katafuchi, Hiroshi Nagae, Kosuke Masutani, Toshiaki Nakano, Mikio Munakata, Kazuhiko Tsuruya, Koji Mitsuiki. Clin Exp Nephrol. 2021 ;25(6):621-632.
2. Quantifying Duration of Proteinuria Remission and Association with Clinical Outcome in IgA Nephropathy. Mark Canney, Sean J Barbour, Yuyan Zheng, Rosanna Coppo, Hong Zhang, Zhi-Hong Liu, Keiichi Matsuzaki, Yusuke Suzuki, Ritsuko Katafuchi, Heather N Reich, Daniel Cattran, International IgA Nephropathy Network*; International IgA Nephropathy Network Investigators. J Am Soc Nephrol. 2021;32(2):436-447.
3. A digest from evidence-based clinical practice guideline for IgA nephropathy 2020. Hitoshi Suzuki, Masao Kikuchi, Kentaro Koike, Hiroyuki Komatsu, Keiichi Matsuzaki, Kazuo Takahashi, Daisuke Ichikawa, Masahiro Okabe, Yoko Obata, Ritsuko Katafuchi, Masao Kihara, Kaori Kohatsu, Takaya Sasaki, Akihiro Shimizu, Koichi Nakanishi, Akihiro Fukuda, Yoichi Miyazaki, Masahiro Muto, Hiroyuki Yanagawa, Yusuke Suzuki, Shoichi Fujimoto, Kengo Furuichi, Hirokazu Okada, Ichiei Narita, Committee of Clinical Practical Guideline for IgA Nephropathy 2020. Clin Exp Nephrol. 2021;25(12):1269-1276.

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

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

【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ト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。

今年度は、項目の標準化を目指した文献レビュー
と項目の抽出に加え、上記のデータ統合における際の

問題点・工夫について先行研究も含めたレビューを行
った。今後はこれらの知見を踏まえ、本邦における
IgA 腎症レジストリにおけるテンプレートとなることを目
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

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

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

A. 研究目的

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

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

また本症に対する治療法についても、本邦と欧米では
奏効率に大きな隔りがある。IgA 腎症は、血中の糖
鎖修飾異常 IgA ならびにそれに関連した免疫複合体の
糸球体内沈着によって引き起こされる自己免疫疾患と

考えられている。また上気道炎を契機に発症・悪化するという臨床的特徴があり、扁桃を主体とした粘膜免疫とIgA腎症との関連は古くから注目されていた。上気道領域の持続感染及びそれに続く異常な抗体の産生が本症の発症に関与しているとの考えから、本邦では口蓋扁桃摘出＋ステロイドパルス療法（扁桃摘出パルス療法）が標準的な治療のひとつとなっている。一方海外においては、2016年に欧州で行われた多施設大規模後方視的観察研究（VALIGA study）において「1,147例中17例の扁桃摘出の解析であるが、扁桃摘出が必ずしも良好な腎機能予後と関連しなかった」と報告するなど、扁桃摘出の有効性を疑問視する報告が散見される。このような本邦と海外との差異から、本邦では我が国独自のIgA腎症診療指針を使用している。しかしこのような差異が地域・人種差に起因するものなのか、生活および医療環境の違いなどに起因するものなのか、あるいは合併症などそのほかの要因に起因するもののかなどを比較検証した研究はなされていない。

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

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

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

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

D. 考察

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

E. 結論

ヨーロッパと日本のIgA腎症患者の臨床的背景において、腎生検が施行されるまでの臨床経過や、腸管関連疾患の合併率、治療内容に相違がみられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Suzuki Y, Monteiro R, Coppo R, Suzuki H: The phenotypic difference of IgA nephropathy and its race/gender-dependent molecular mechanisms. *Kidney* 360 2:1339-1348, 2021

2. 学会発表

1. 第 50 回日本腎臓学会東部学術大会 シンポジウム4「日本人の腎臓病 特性と病態」:「日本人の IgA 腎症: 欧米との比較」. つくば, 2020.9.26

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

【COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究】

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチン接種の副反応としては全身倦怠感、頭痛、発熱などが多く報告されているが、糸球体腎炎患者（特に IgA 腎症患者）においてワクチンを接種した後に、接種前の IgA 腎症の活動性に関わらず肉眼的血尿を呈する症例を認めており、このような症例は本邦のみならず世界的に認められている。

日本腎臓学会・厚生労働省「難治性腎障害に関する調査研究（成田班）」IgA 腎症ワーキンググループ合同研究班はワクチン接種後の肉眼的血尿の実態を把握するために、2021 年 6 月に「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての調査」と称し、日本腎臓評議員を対象としたアンケート調査を行った。72 施設から 27 例の肉眼的血尿陽性症例が報告され、約 3 割は腎生検における組織診断が行われていなかった。また、既に IgA 腎症と診断されており、治療によって尿所見の寛解が認められていたものの、ワクチン接種によって肉眼的血尿を呈した症例も報告されており、ワクチン接種によって糸球体における何らかの炎症が惹起され、

肉眼的血尿を含む尿所見の出現が誘発された可能性が考えられる。

この結果を踏まえ、我々は COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連、尿所見や腎機能の経時的な変化について検討する前向き観察研究を計画した。本研究から得られる知見によって、糸球体腎炎（特に IgA 腎症）患者における血尿出現の病態解明を目的とする。

B. 研究方法

本研究は多施設共同前向き観察研究である。本研究に参加する施設において、2021 年 10 月から 2022 年 10 月の期間に COVID-19 ワクチン接種を行い、その後肉眼的血尿を認めた患者のうち、「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き観察研究」に同意された 18 歳以上の患者約 500 名を対象とする。同意取得後試験の登録を行い、試験登録後の 6 ヶ月間の観察及び検査を行い、データの集積を行う。なお、観察開始時と観察終了時、また登録後初回検査時を基準として 2-3 ヶ月経過時に採血・採尿検査施行している場合は、検体の一部を冷凍保存する。なお、糸球体腎炎（特に IgA 腎症）患者の血尿出現の病態解明の一助となると考えられる血清・尿のバイオマーカー及び血液検体を用いた末梢血単核細胞における mRNA 遺伝子、腎病理の結果等の解析も合わせて行うこととする。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

現在 22 施設で前向き観察研究を行っており、80 例程度の登録を行っている。順天堂大学順天堂医院での 50 例のまとめた結果では、全て mRNA ワクチン接種後に肉眼的血尿を認めており、新たに腎生検を行った 23 例は全て IgA 腎症の診断となった。現時点では腎代替療法等が必要なほど腎機能障害の進行を認めた症例はない。

D. 考察

腎生検の結果からは IgA 腎症の病態と関連していることが示唆されるが、現時点では発症や増悪の機序は不明である。

E. 結論

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Gross hematuria after SARS-CoV-2 vaccination: questionnaire survey in Japan. Keiichi Matsuzaki, Ryouzuke Aoki, Yoshihito Nihei, Hitoshi Suzuki, Masao Kihara, Takashi Yokoo, Naoki Kashihara, Ichiei Narita, Yusuke Suzuki. Clin Exp Nephrol. 2022; 26(4): 316-322.

2. 学会発表

1. WCN'22(abstract number : WCN 22-0467) Gross Hematuria after SARS-CoV-2 Vaccination : Questionnaire Survey in Japan

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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 齊 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 東北医科薬科大学病院腎臓内科
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
忒田亮平 新潟大学腎臓内科学
金子修三 板橋中央病院腎臓内科
臼井丈一 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

共同研究者

医薬基盤研究所難治性疾患研究開発・支援センター 木村友則
筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学：高橋真由美，秋山知希，石井龍太，角田亮也，藤田亜紀子，臼井俊明，甲斐平康、
間瀬かおり，森戸直記、齋藤知栄
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：榎野博史、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）、エビデンスに基づく RPGN 診療ガイドライン 2020」（令和元年度公表）と 5 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。令和元年度より、E 群（2012 年～2015 年の新規発症例）の予後調査を開始した。

④臨床調査個人票を用いた RPGN 症例の疫学調査

厚生労働省にて難病申請用の臨床調査個人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。臨床調査個人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（令和元年 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を含め複数の臨床、基礎研究成果が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。現在 10 年間の成果の論文化を進めている。

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 2021 年の登録症例 4,178 例中 406 例、9.7% が RPGN であり、RPGN 症例の登録数が増加していた。2021 年に登録された RPGN 398 例の内訳は血管炎症候群 57.5%、次いで IgA 腎症 9.8% であった。血管炎症候群の内訳では ANCA 関連血管炎が 85.6% と大半を占め、MPA 79.9%、次いで GPA 4.4% であった。ANCA 関連血管炎の EUVAS 組織分類の内訳 (165 例) は、Mixed class 31.9%、Crescentic class 28.3%、Focal class 21.1%、Sclerotic class 12.0%、不明 6.6% であった。RPGN の 94.4% (370/392 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、集計調査を行い、今年度、その成果を発表した (Kaneko S. Clin Exp Nephrol 2022)。疫学分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。RPGN 全体の 2 年生存率は 72.0、72.9、77.7、

83.0、84.9%、2 年腎正論率は 68.7、75.4、76.7、73.4、78.2% といずれも統計学的に有意に改善傾向にあった ($p < 0.01$ for trend)。また、ANCA 関連 RPGN 症例群 1066 例でも同様の傾向にあった。RPGN 治療指針初版で作成された臨床重症度分類は近年の E 群においても生存、腎生存ともに層別化が可能であった。抗 GBM 抗体型 RPGN 群 88 例に関しては、調査開始以来近年まで腎生存率に改善が認められていない。

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った。しかし、提供を受けたデータベースを確認したところ、指定難病 220RPGN、221 抗糸球体基底膜腎炎に関して、提供データ数が限られていたため、解析は困難であると判断した。その代替えとして、43MPA、44GPA の提供データから ANCA 関連 RPGN を抽出し解析を進める方針とした。現在、医薬基盤研究所にてデータクリーニングが進められている。

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が運用している JKDR/JRBR は、近年の本邦の腎疾患疫学を把握するのに有用な疾患データベースである。JRBR の臨床診断で 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ぐ 3 番目の頻度を占め、病型別では MPO-ANCA 陽性腎炎で RPGN の約半数を占めることが示された。さらに MPO-ANCA 陽性腎炎において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、CKD 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、特に抗 GBM 抗体型 RPGN の腎予後は依然改善していないことも明らかとなった。抗 GBM 腎炎に対する予後改善に向けた診療の確立は急務である。早期発見・治療開始、血漿交換療法を含む徹底した積極的治療介入の順守を引き続き促すとともに、国内年間新規発症 150 例と推定される非常に稀少な難病であるため、将来想定されるオーファンドラッグ開発へのアプローチをより容易かつ確実にするための症例集積のための施設ネットワークを構築することが必要である。

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 の占める割合は 1.5% に達しており年々増加している。日本人全体の高齢化がその背景にあると推察でき、高度腎障害症例の生命予後の改善以外に、RPGN 症例においても維持治療期の CKD 管理の重要さが浮き彫りとなったと同時に維持治療期の適切な管理法の開発が求められる。腎機能別に腎予後を検討すると、腎機能予後の改善したのは治療開始時血清クレアチニン 3.0mg/dl 未満の患者で、治療開始時血清クレアチニン 3-6mg/dl の患者群の腎機能予後は改善が認められず (Clin Exp Nephrol 16: 580-588, 2012)、腎機能障害の進んだ ANCA 関連血管炎の腎予後改善のための初期および維持治療における診療指針の整理、新規治療法が開発が求められている。このような腎予後改善を目的とした検討はすでに迎えている高齢化社会を十分に意識しながら、RPGN 研究における最重要の課題として進めていかなければならない。

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. Tawara-Iida T, Usui J, Ebihara I, Ishizu T, Kobayashi M, Maeda Y, Kobayashi H, Kobayashi T, Ueda A, Tsuchida M, Sakai S, Yamagata K; and the Study Group of the Ibaraki Dialysis Initiation Cohort Study. Study protocol and baseline characteristics of newly induced dialysis patients: a prospective multi-center cohort study with a biological sample bank, the Ibaraki Dialysis Initiation Cohort (iDIC) study. BMC Nephrol 23(1): 104, 2022

2. Kaneko S, Yamagata K, Usui J, Tsuboi N, Sugiyama H, Maruyama S, Narita I. Epidemiology and treatment changes in the prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan: a nationwide 1989-2015 survey. Clin Exp Nephrol 26(3): 234-246, 2022

3. Joichi Usui, Soko Kawashima, Ken-Ei Sada, Yoshia Miyawaki, Daigo Nakazawa, Mitsuyo Itabashi, Shuichiro Endo, Tomomi Endo, Takashi Oda, Masaki Ohya, Kiyoki Kitagawa, Tasuku Nagasawa, Junichi Hirahashi, Keiju Hiromura, Takahisa Kawaguchi, Mamiko Takayasu, Naotake Tsuboi, Kouichi Hirayama, Eri Muso, Wako Yumura, Shinya Kaname, Kengo Furuichi, Hirokazu Okada, Ichiei Narita, Committee of Clinical Practical Guideline for Rapidly Progressive Glomerulonephritis 2020. A digest of the evidence-based clinical practice guideline for rapidly progressive glomerulonephritis 2020. Clin Exp Nephrol. 25(12): 1286-1291, 2021
4. 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: 765-770, 2021
5. Kobayashi A, Ito A, Shirakawa I, Tamura A, Tomono S, Shindou H, Hedde PN, Tanaka M, Tsuboi N, Ishimoto T, Akashi-Takamura S, Maruyama S, Suganami T. Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid Inhibits Plasma Cell Differentiation and Attenuates Lupus Autoimmunity. Front Immunol. 2021 Jun 15;12:650856. eCollection 2021

和文論文・著書

1. 臼井丈一、金子修三、高橋真由美、間瀬かおり、斎藤知栄、山縣邦弘、平山浩一、小林正貴、山口直人、小山哲夫：急速進行性糸球体腎炎（RPGN）の腎予後・生命予後、腎臓内科 13: 737-742, 2021
2. 臼井丈一：抗糸球体基底膜抗体病、臨床放射線増刊 66: 1179-1184, 2021
3. 荒川洋、臼井丈一：抗糸球体基底膜抗体腎炎の病態・診断・治療、リウマチ科 66: 558-564, 2021
4. 臼井丈一：急速進行性腎炎症候群の疫学・予後—わが国の解析より、腎と透析 91: 357-360, 2021
5. 臼井丈一：急速進行性腎炎症候群（RPGN）、year note TOPICS 2022-2023, 12eds、メディックメディア、E-9-E-10, 2022
6. 臼井丈一：急速進行性腎炎症候群（ANCA 関連腎炎を含む）、今日の治療指針 2022 年版、医学書院、p599-600, 2022

7. 臼井丈一、高橋真由美、金子修三：急速進行性腎炎症候群（RPGN）、最新ガイドラインに基づく腎・透析診療指針 2021-‘22、総合医学社、p56-61, 2021
8. 金子修三、中島健太郎、山縣邦弘：感染症に伴う腎障害、最新ガイドラインに基づく腎・透析診療指針 2021-‘22、総合医学社、p186-194, 2021
9. 金子修三、山縣邦弘：急速進行性糸球体腎炎、腎と透析 91: 70-76, 2021
10. 長谷川みどり、坪井直毅、【CKD 患者を診たら-最近の CKD 診療の知見とその活かし方】一般診療でも遭遇する腎臓の指定難病 急速進行性糸球体腎炎(RPGN)、内科 128(5): 1051-1056,2021
11. 坪井直毅、横江優貴、伊藤辰将、丸山彰一：【急速進行性腎炎症候群-Up date】ANCA 関連腎炎の病理像を反映する尿中バイオマーカー、腎と透析 91(3)：446-449, 2021

2. 学会発表

1. 臼井丈一、山縣邦弘：シンポジウム 10、希少疾患への応用—抗 GBM 腎炎—、第 42 回日本アフレスシス学会学術大会、2021 年 10 月 17 日口演
2. 臼井丈一：シンポジウム 4、重症 AAV に対する血漿交換療法、第 51 回日本腎臓学会東部学術大会、オンライン、2021 年 9 月 25 日口演
3. 高橋真由美、臼井丈一、金子修三、杉山斉、新田孝作、和田隆志、武曾恵理、有村義宏、榎野博史、松尾清一、山縣邦弘：RPGN 全国アンケート調査二次研究：IgA 腎症および IgA 血管炎の生命・腎予後の検討、第 64 回日本腎臓学会学術総会、横浜、2021 年 6 月 18 日口演

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

難治性腎障害に関する調査研究 ネフローゼ症候群ワーキンググループ

【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
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学
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 東北医科薬科大学医学部 統合腎不全医療寄附講座（兼）東北医科薬科大学病院 腎臓・
内分泌内科
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
杉山 斉 岡山大学学術研究院医歯薬学域 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
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
菊池正雄 宮崎大学医学部腎臓内科
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
市川大介 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
長井幸二郎 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第一腎臓内科
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・相談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
脇野 修	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	北海道大学病院内科 II
西 裕志	東京大学医学部附属病院腎臓内分泌内科
澤 直樹	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	高知大学内分泌代謝・腎臓内科学講座
祖父江理	香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科
鈴木 仁	順天堂大学医学部附属浦安病院腎・高血圧内科
廣村桂樹	群馬大学医学部附属病院 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
荒木信一	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学
川口武彦	国立病院機構千葉東病院腎臓内科
要 伸也	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科
川上貴久	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科
中野敏昭	九州大学大学院病態機能内科学 腎臓研究室
柳田素子	京都大学大学院医学研究科腎臓内科学
松井 功	大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学
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

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、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、J-RBR と患者背景を比較することにより JNSCS の外的妥当性を確認し、免疫抑制療法の地域差、予後についての解析を行った。さらに、希少疾患レジストリとして膜性増殖性糸球体腎炎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、当初予定した 5 年間の追跡を 10 年間延長した JNSCS-Ex 研究の計画を進めている。また、PMDA とも相談しつつ、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治療に関する臨床試験を 2020 年 9 月より開始し、順調に登録を進めている。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、令和 2 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。さらに今年度はコロナワクチン接種とネフローゼ症候群新規発症・再発について腎臓学会評議員にアンケート調査を行い、27 例の新規発症・再発を認め、これらについて解析を行った。

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に関する論文報告、JNSCS 二次研究
- 2) JNSCS-拡大研究に関する倫理申請、コホートメーカー作成
- 3) JNSCS 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ネフローゼ症候群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
- 9) コロナワクチンとネフローゼ症候群発症・再発に関するアンケート調査

日本ネフローゼ症候群コホート研究 (JNSCS)

A. 研究目的

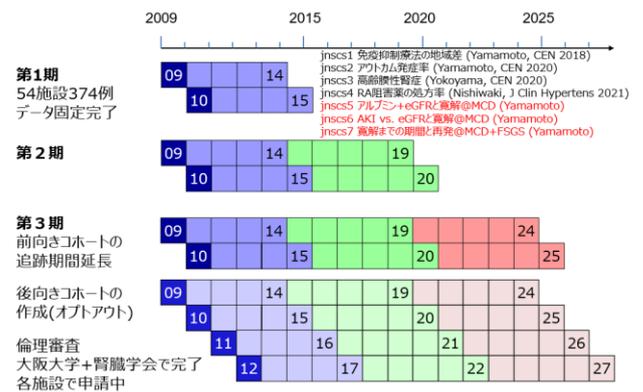
平成 6 年のアンケート調査では成人において一次性ネフローゼ症候群は、膜性腎症約 20%、微小変化群 (MCD/MCNS) 約 30%、巣状糸球体硬化症 (FSGS) 約 10%、膜性増殖性糸球体腎炎 (MPGN) 約 10%、メサンギウム増殖性糸球体腎炎約 10%であった。

本研究は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 (JKDR/JRBR) 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、JNSCS 拡大研究



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一二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 (UP) の消失

不完全寛解 I 型 UP < 1g/day, 血清アルブミン (Alb) 3.0g/dl 以上

不完全寛解 II 型 1g/day ≤ UP < 3.5g/day

無効 UP ≥ 3.5g/day, 血清 Alb < 3.0g/dL

再発 完全寛解に至った後、UP ≥ 1g/day が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（図 1）。

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、(3) 病理分類、(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承認された。

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、(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

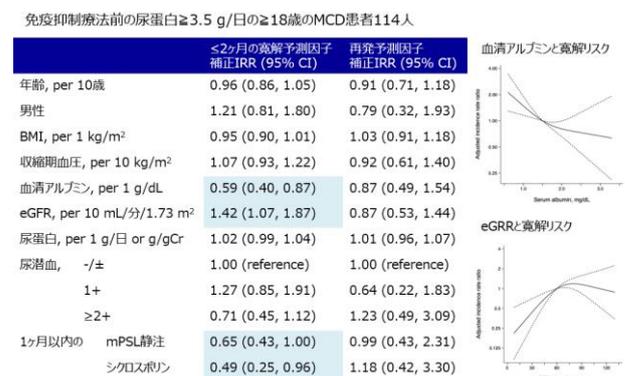
登録時に連結可能な患者識別番号を、各施設で決定して付与し、腎臓病総合レジストリー（JKDR）に記入する。今回 JNSCS データセンターに収集される情報には、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれておらず、匿名化される。

C. 研究結果

1) JNSCS のアウトカム

374 名の一次性ネフローゼ症候群を解析対象とし、5 年間のデータを固定し、解析を行った。免疫抑制薬処方の地域差やアウトカムについては既に報告していたが、免疫抑制療法前の尿蛋白 ≥ 3.5 g/日の ≥ 18 歳の MCD 患者 114 人を対象とし、2 か月以内の寛解予測因子や再発予測因子を解析した（図 2-1）。また、免疫抑制療法前の尿蛋白 ≥ 3.5 g/日の ≥ 18 歳の MCD 患者 113 人を対象として治療開始前の AKI や eGFR と寛解について解析を行った（図 2-2）。さらに、免疫抑制療法前の尿蛋白 ≥ 3.5 g/日、2 ヶ月以内に寛解した ≥ 18 歳の MCD+FSGS 患者 106 人を対象に寛解までの期間と再発の関連について解析を行った（図 2-3）。現在、いずれも論文投稿中である。

図 2-1 JNSCS における MCD 患者の寛解予測因子および再発予測因子



Yamamoto R. et al. 投稿中

図 2-2 JNSCS における MCD 患者の治療開始前の AKI や eGFR と寛解の関連

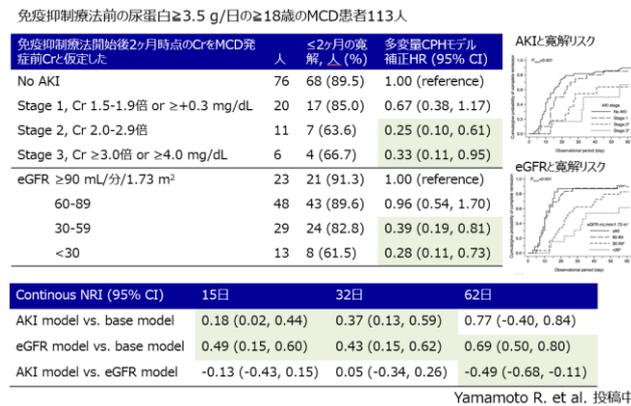
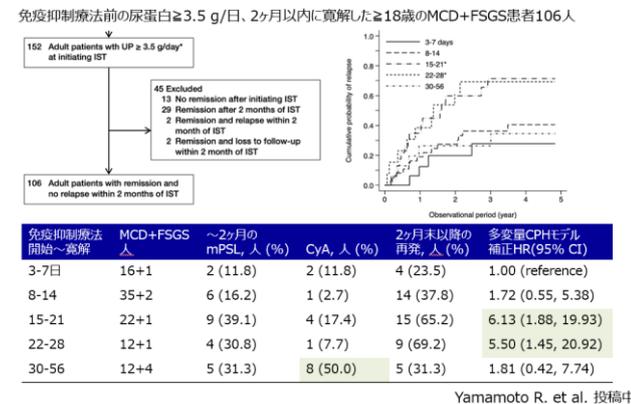


図 2-3 JNSCS における MCD + FSGS 患者の寛解までの期間と再発までの関連



2) JNSCS-Ex 研究 (図 1 : 第 2 期)

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、今後解析を行う予定としている。

3) JNSCS 拡大研究 (図 1 : 第 3 期)

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。

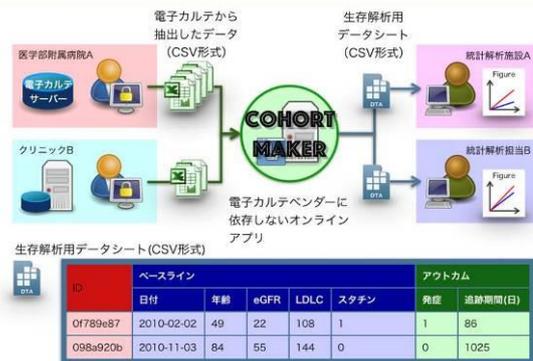
後向きコホート研究 (オプアウト) の概要は、

- ・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、limited β 版のリリースを準備している (図 3)。

図 3 コホートメーカー概念図



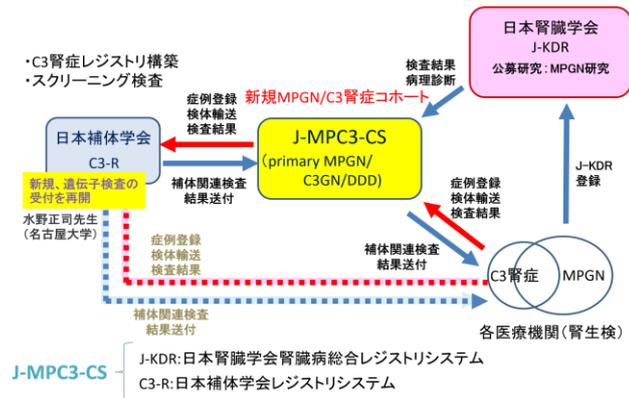
4) pJNSCS

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)

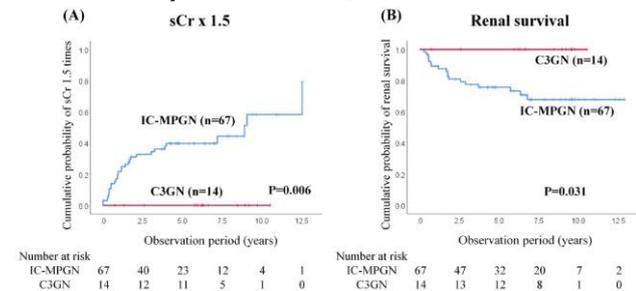
J-RBR に登録された MPGN の臨床像の特徴については既に報告していたが、さらに、原発性 MPGN の発症頻度を検討するとともに、日本腎臓学会、日本補体学会と連携し、MPGN/C3 腎症のデータベースを作成するため、研究協力施設の倫理委員会申請等を行っている。J-KDR から対象症例を抽出する (後向き) とともに、新規症例を組み込んだレジストリ (前向き) を作成し、補体関連 C3 腎症の発生頻度と補体異常から見た病型分類、補体関連 C3 腎症の診断補助ツールの開発、補体関連 C3 腎症の予後調査等を予定している (図 4)。

図4 MPGN/C3腎症レジストリ概念図



今年度は、後向き研究として、原発性 MPGN 67 例、C3腎炎 14 例の予後を解析し、C3腎炎は若年で尿所見・腎機能障害が軽微で腎予後が良い傾向を認めていたことを報告した(論文1、図5)。

図5 MPGN/C3腎炎の後ろ向き予後調査



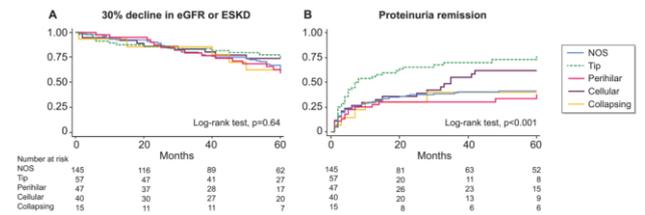
(Nakagawa N, et al. PLoS One. 2021)

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(論文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
- 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2)
- 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(論文3、図6)

図6 巣状分節性糸球体硬化症の病理所見と予後



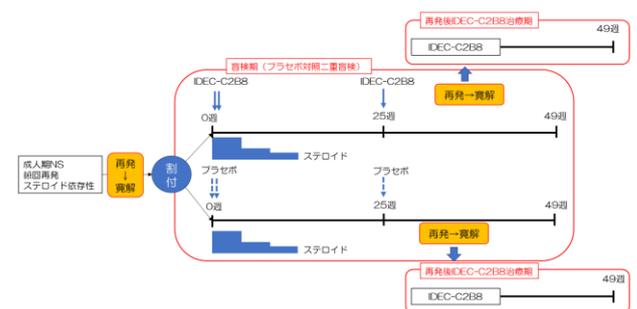
(Kawaguchi T, et al. Nephrol Dial Transplant. 2021)

- ⑧ 膜性腎症の予後に関する観察研究(論文発表済)
- 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 Ponticelli 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 (UMIN000041475)

2017 年に成人発症難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ投与に関するアンケートを行ったが、その結果をもとに、成人期発症の難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験を 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7)。2022 年 2 月現在、投与 54 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7 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

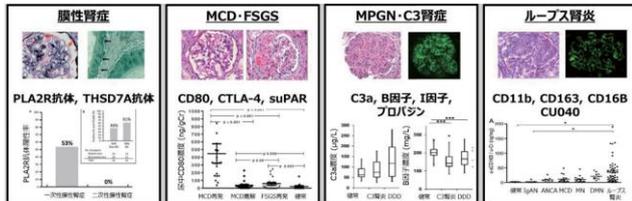


8) AMED 研究「ネフローゼ症候群に関する新規バイオマーカー研究」との連携

令和元年度より、AMED 研究との連携を開始した。① MCD/FSGS、②膜性腎症、③C3腎症/MPGN、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8)。2022年2月末現在276例(MCD 116例、FSGS 19例、膜性腎症97例、MPGN/C3腎症7例、ループス腎炎37例)が登録されている。

図8 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、係蹄壁への伸展増殖(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た。わが国のネフローゼ症候群の臨床病態や診療実態を明らかにすることで、今後の診療ガイドラインの見直しや臨床研究の方向性を検討する上での基礎データとする。

今年度は、診療ガイドライン遵守状況(Quality Indicator調査)を行い、MCNSのステロイド抵抗性あるいは再発例におけるシクロスポリンとステロイドの併用割合(71.2%)、ステロイド抵抗性のFSGSにおけるステロイドにシクロスポリン追加した割合(67.4%)、膜性腎症のステロイド抵抗性例におけるステロイドにシクロスポリン追加した割合(59.3%)が明らかとなった。

11) コロナワクチン接種とネフローゼ症候群発症・再発に関するアンケート調査

腎臓学会評議員にアンケート調査を行い、27例の新規発症・再発を認め、これらについて解析を行った。結果を腎臓学会HPで周知し、現在論文投稿中である。

<https://jsn.or.jp/medic/newstopics/formmember/covid-19-52021730.php>

- ワクチン接種後にネフローゼ症候群の新規発症6例、再発21例を認めた。
- 年齢別では70歳以降が最も多く認めたが、全年齢層に認めた。性別では男性15例、女性12例であった。
- 原疾患はMCDが最も多かったが、膜性腎症、IgA腎症でもみられた。
- 2回目の接種の後に呈した症例が65%であった。
- ワクチン接種後1週間以内に認めた症例が多かった。
- 約6割にネフローゼレベルの蛋白尿を認めた。
- 蛋白尿は74%に1週間以上の継続がみられた。
- 約2割に一過性血清クレアチンの上昇を認めたが、腎機能は元のレベルに回復した。
- 約3割に血尿の出現・増悪を認めた。

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、寛解や再発のリスク因子等を検討した。現在、JNSCSの解析を15年間観察するJNSCS-Ex研究を開始しており、さらに電子カルテからデータを直接引き出すシステムを構築し、JNSCS-In, pJNSCS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

論文報告を行ったが、C3腎症についてもレジストリ登録を開始し、順次解析を行った。コロナワクチンとネフローゼ症候群新規発症・再発に関するアンケート調査を行うとともに、臨床個人票を用いた QI 解析も行った。成人発症難治性ネフローゼ症候群患者に対するリツキサン投与に関する臨床研究についても順調に症例登録を行った。今年度より新規に採択された AMED 研究「難治性腎疾患の疾患・重症度分類の再定義に向けた研究開発」（代表者：丸山彰一先生）研究とも連携を進めている。

E. 結論

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

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nakagawa N, et al. Demographic, clinical characteristics and treatment outcomes of immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis and C3 glomerulonephritis in Japan: A retrospective analysis of data from the Japan Renal Biopsy Registry. PLoS One. 16(9):e0257397, 2021
2. 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 (Greenwich). 23(5):999-1007, 2021
3. Kawaguchi T, et al. Focal segmental glomerulosclerosis histologic variants and renal outcomes based on nephrotic syndrome, immunosuppression, and proteinuria remission. Nephrol Dial Transplant. gfab267, 2021
4. 山本陵平. 日本ネフローゼ症候群コホート研究 (JNSCS). 腎臓内科, 13(6):721-728, 2021

5. 横山仁, 他. 高齢者ネフローゼ症候群コホート研究・膜性腎症における年齢層別予後調査. 腎臓内科, 13(6):729-736, 2021
6. 中川直樹, 他. 膜性増殖性糸球体腎炎・C3腎症コホート研究 J-MPGN/C3-CS. 腎臓内科, 13(6):743-749, 2021
7. 猪阪善隆. 一次性ネフローゼ症候群. 腎と透析, 91(1): 51-54, 2021.
8. 中川直樹. 一次性膜性増殖性糸球体腎炎. 腎と透析, 91(1): 65-69, 2021.

2. 学会発表

1. 山本陵平、猪阪善隆. 二次研究の成果：日本ネフローゼ症候群コホート研究 (JNSCS). 第 64 回日本腎臓学会学術総会 (横浜+WEB, 2021 年 6 月)
2. 中川直樹. C3 腎症の概念とその病態. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会 (WEB, 2021 年 9 月)
3. 中川直樹. MPGN アップデート：形態診断から病因診断へ. 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会 (WEB, 2021 年 10 月)
4. 水野正司, 他. Primary MPGN/C3 腎症コホートから得られる日本の C3 腎症の特徴 (第一報) と、抗補体療法の展望. 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会 (WEB, 2021 年 10 月)
5. Nakagawa N, et al. Characteristics and Outcomes of Immune-Complex Membranoproliferative Glomerulonephritis and C3 Glomerulonephritis in Japan: A Retrospective Analysis of Data from the Japan Renal Biopsy Registry. Kidney Week 2021 (2021 年 11 月、米国 : WEB)

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. 多発性嚢胞腎難病臨床調査個人票による家族歴と診療ガイドライン遵守率の検討：難病臨床調査個人票データを集計し、診療ガイドラインにおける3つのCQに対する遵守率を検討した。
2. 本邦ではガイドラインでADPKDに合併する脳動脈瘤に対するMRAスクリーニングが推奨されているが、スクリーニングの有用性が明らかでなく、諸外国では決して勧められていない。本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査を行い、MRAスクリーニングの有用性を明らかにする。
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～：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した後ろ向き研究である。主要評価項目は透析導入時の患者年齢、副次評価項目は患者BMIである。
4. 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)：多施設共同後ろ向き観察研究：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
5. 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同レジストリー研究「(Japanese National Registry of PKD: JRP)：前向きコホート研究

【結果及び考察】

1. 高血圧患者は全体の85.8%であり、降圧療法は92.3%の症例が受けていたが、高血圧患者の降圧目標(140/90mmHg未滿、尿たんぱく陽性者130/80mmHg未滿：2017ガイドライン推奨グレード2C)達成者が39.8%であった。特に若年者ほど、降圧療法施行率および降圧目標達成率が低かった。トルバプタンの処方率は51.3%、脳動脈瘤スクリーニング率は69.3%であった。
2. 現在までの対象患者632人が登録されている。脳動脈瘤有病率は、観察期間終了時102/632例(16.1%)。観察開始時50/632例(7.9%)であった。現在登録期間中であり、今後さらに登録数を増やして解析する。
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. G5期での腎機能低下速度は、G5期以前にトルバプタン内服していた群で中央値 $-4.0 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、非内服群で $-3.8 \text{ ml/min/1.73m}^2$ であり、G5期以前のトルバプタン内服の有無でG5期での腎機能低下速度に有意な影響を認めなかった($p>0.05$)。
5. 多施設共同中央登録による前向きコホート研究であり、患者登録期間は最終登録後5年、追跡登録期間は10年。ADPKD 1,000例、ARPKD 50～100例を目標登録患者数とする。ADPKD、ARPKDいずれもREDCapに登録し、患者同意については亡くなった患者さんもオプトアウトで登録する。遺伝子検査が行われている症例については、遺伝子診断も登録する。

A. 研究目的

1. われわれは、「エビデンスに基づく多発性嚢胞腎 PKD 診療ガイドライン」を定期的に改訂し、嚢胞腎の適切な診療を推奨している。本研究では、実際どの程度の患者さんがその推奨を遵守しているかを明らかにする。
2. 本邦の ADPKD 患者における脳動脈瘤の発症と、脳動脈瘤スクリーニングの実態を明らかにする
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。

5. 「多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同レジストリー研究」(Japanese National Registry of PKD: JRP):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。

B. 研究方法

1. 本邦の難病指定における臨床個人調査票のデータ集計を行った。診療ガイドラインにおける Clinical Question に対する、医療の質指標 (Quality Indicator: QI)を評価した。
2. 本研究はアンケート調査による疫学研究であり、現在二次アンケート調査(一次アンケートに対する回答があった217施設のうち、研究機関の長の許可が得られた施設にアンケート調査を送付)を行っている。研究対象者は、参加施設に2015年4月1日~2021年6月30日までの間に通院、または入院したADPKD患者。評価項目観察および検査項目:
 - ① 施設内のADPKDにおける脳動脈瘤の有病率
 - ② 施設内のADPKDにおける脳動脈瘤の破裂率
 - ③ 施設内のADPKDにおける脳動脈瘤MRAスクリーニング施行率
 - ④ 施設内のADPKDにおけるスクリーニングによる脳動脈瘤の新規発見率
 - ⑤ 施設内のADPKDにおける脳動脈瘤の発症部位、形態、個数
 - ⑥ 施設内のADPKDにおける脳動脈瘤の治療率
 - ⑦ 施設内のADPKDにおける脳動脈瘤の治療内容
3. 本研究は、後ろ向き観察研究である。BMI が ADPKD の進行速度に及ぼす影響について:日米国際比較研究を行い、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。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。JSDT では、通常、透析導入時の患者の特徴を調べていないが、2006 年、2007 年に全国調査を行い透析導入時患者臨床情報を収集しているので、この年度のデータを用いて分析をする。主要評価項目は透析導入時の患者

年齢、副次評価項目は患者 BMI である。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。

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日で施行する. 研究参加施設がそれぞれの施設において責任者のもと匿名化を行い、対応表を作成したうえでデータ登録を行う。
5. 研究デザインの検討を行っている。

(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。

多発性嚢胞腎難病臨床調査個人票による家族歴と診療ガイドライン遵守率の検討は、倫理委員会承認(順大医倫第2021016号)されている。

本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎

(ADPKD) 患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査は、日本腎臓学会倫理委員会にて一次アンケートプロトコル承認(承認番号54)を得ている。

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アウトで代用する。(UMIN000039725)

C. 研究結果

1. 今回の集計では、新規申請2015年2,247例、2016年1,521例、2017年669例、2018年10例、更新申請2015年1,214例、2016年2,837例、2017年2,085例、2018年9例を解析した。

難病臨床個人調査表では73%に家族歴を認めた。一親等内に家族歴あるのは88%、二親等内に家族歴があるのは98%、83%では一親等に家族歴なく、二親等のみ家族歴を認めた。

高血圧患者は全体の85.8%であり、92.3%は降圧療法を受けている。年齢別では、35歳未満84.7%、35～49歳90.5%、50～74歳94.4%、75歳以上97.9%であり、50歳未満の患者では降圧療法施行率が約85%であった。CKD stage別ではG1 74.1%、G2 84.6%、G3a 90.5%、G3b 94.2%、G4 96.6%。しかし、高血圧患者の降圧目標達成率は39.8%にすぎない。年齢別では、35歳未満36.7%、35～49歳38.2%、50～74歳40.9%、75歳以上45.0%と特に50歳未満での達成率が低かった。CKD stage別ではG1 45.1%、G2 44.1%、G3a 44.6%、G3b 40.6%、G4 40.2%と、CKD G3b以下は未達成が多い。

脳動脈瘤スクリーニング実施率は、新規登録患者では69.3%であった。

トルバプタン使用率は51.3%。2015年59.4%、2016年55.5%、2017年60.6%、2018年60.0%であった。年齢別では、35歳未満52.8%、35～49歳61.2%、50～74歳56.3%、75歳以上46.7%であった。CKD stage別ではG1 41.9%、G2 49.8%、G3a 60.1%、G3b 59.9%、G4 62.5%。両腎容積では750ml以上1000ml未満52.4%、1000ml以上1500ml未満56.4%、1500ml以上2000ml未満58.0%、2000ml以上3000ml未満63.1%、3000ml以上59.9%。

2. 現在までの対象患者632人。年齢45.8±13.7歳。男性:275人(43.5%)、女性:357人(56.5%)。脳動脈瘤の家族歴あり:156人(24.7%)、なし:476人(75.3%)。観察期間68[30-74](か月)。MRA/CTAでのスクリーニング回数0.32[0.16-0.56](回/年)。

脳動脈瘤有病率は、観察期間終了時102/632例(16.1%)。観察開始時50/632例(7.9%)。診断時年齢48.4±11.0歳。脳動脈瘤個数1個:80人(80.8%)、2個:10人(10.1%)、3個:5(5.1%)、5個:1人(1.0%)、不明:3人(3.0%)。発症部位 中大脳動脈:32人、前交通脳動脈:16人、内頸動脈・後交通動脈分岐部:15人、椎骨脳底動脈:11人、内頸動脈:11人、前大脳動脈:7人、眼動脈:1人。動脈瘤径2.85[2-4]mm。形状 嚢状:57(58.8%)、紡錘状:13(13.4%)、紡錘+嚢状4(4.1%)、不明23(23.7%)。治療の有無 治療有り:36例(37.1%) 治療無し:61例(62.8%)。

治療の方法 クリッピング:30 例(83.3%)コイル塞栓:3 例(8.3%), その他・不明:3 例(8.3%)。脳動脈瘤発生率は、観察期間の新規発症 53 例/632 例(8.3%)、発生率 18.9/1000 人/年であった。

脳動脈瘤破裂有病率は、観察期間終了時 14/632 例(2.2%)。観察開始時 11/632 例(1.7%)。診断時年齢 38.5[35-50.8]歳。脳動脈瘤スクリーニング歴 あり:4例(28.6%) なし:10(71.4%)。家族歴 あり:4 なし:10 例。発症部位 中大脳動脈:1 人, 前交通脳動脈:4 人, 内頸動脈・後交通動脈分岐部:2 人, 前大脳動脈:1 人, その他:2 人, 不明:4人。形状 囊状:4(28.5%), 紡錘状:1(7.1%), 紡錘+囊状:1(7.1%), 不明:8(57.1%)。死亡の有無 有り:0(01%) 無し:14 例(100.0%)。後遺症の有無 あり:5(35.7%) なし:9(64.3%)

脳動脈瘤破裂発生率は、観察期間中の新規発症 3/632 例(0.47%)。発生率 1.07/1000 人年。家族歴 あり:1例 なし:2例。

- 本研究は、後ろ向き観察研究である。JRDR のデータでは、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 ±4.4 mg/dl、BMI 22.6±3.6 kg/m²、eGFR 中央値(IQR)4.4 (3.5-5.7) ml/min/1.73m²であった。JSDR のデータでは、目的変数を透析導入時年齢とした重回帰分析で BMI(p=0.00)、悪性腫瘍(p=0.02)が有意な予測因子であった。USRDS のデータでは、2,518 例の多発性嚢胞腎の透析導入患者を解析し、BMI(p<0.01)などが有意な予測因子であった。
- 全国 16 研究参加施設にて 2014 年 5 月から 2019 年 9 月に診療を受けた CKD G5 期の ADPKD 患者を対象とし、後ろ向き観察研究を行った。患者総数 179 名(男性 104 名、女性 75 名)。G5 期以前にトルバプタンを内服していた症例は 60 例であり、トルバプタン内服群における内服前の腎機能低下速度は中央値 -6.9 ml/min/1.73m²、内服中の腎機能低下速度は -3.55 ml/min/1.73m²であり、トルバプタン非内服群の G5 期以前の腎機能低下速度は中央値 -3.95 ml/min/1.73m²であった。G5 期での腎機能低下速度は、G5 期以前にトルバプタン内服していた群で 中央値 -4.0 ml/min/1.73m²、非内服群で -3.8 ml/min/1.73m²であり、G5 期以前のトルバプタン内服の有無で G5 期での腎機能低下速度に有意な影響を認めな

い (p>0.05) ことが明らかとなった。

- 多施設共同中央登録による前方向コホート研究であり、患者登録期間は最終登録後 5 年。目標患者数は ADPKD 1,000 例、ARPKD 50 ~100 例。ADPKD、ARPKD いずれも REDCap に登録し、患者同意については亡くなった患者さんもオプトアウトで登録する。ADPKD は半年毎、ARPKD は 1 年毎の 10 年間データ登録を行う。遺伝子検査が行われている症例については、遺伝子診断も登録する。ARPKD については、レジストリー参加可能か、小児腎臓病学会代議員および小児肝臓研究会運営委員、日本小児栄養消化器肝臓学会の代議員の各施設に問い合わせを行っている (168 施設)。

登録基本情報

ARPKD

- ① 生年月、性、人種
- ② 家族歴…近親婚、同胞の ARPKD、両親の腎嚢胞・肝嚢胞の有無
- ③ 周産期の情報…在胎週数、出生時体重、仮死の有無
- ④ 発見動機…発見時期、発見のきっかけとなった症状
- ⑤ 確定診断の方法(遺伝子検査、臨床的診断)
- ⑥ 診断時の腎長径・測定方法
- ⑦ 遺伝子検査の有無、検査結果
- ⑧ 嚢胞腎による合併症(肺・心合併症)
- ⑨ 肝合併症・肝移植
- ⑩ 腎摘出・腎代替療法
- ⑪ 中枢神経合併症
- ⑫ 登録時の身体所見、検査所見、腎長径
- ⑬ 栄養の方法
- ⑭ 社会的状況
- ⑮ 最終受診時の状態
- ✓ 身体所見(身長・体重・血圧)、血液・尿検査所見
- ✓ 最終の腎長径、測定方法
- ✓ 栄養の方法
- ✓ 社会的状況
- ⑯ 転機…転院の有無、転院先の施設名、転院の理由、死亡の有無

小児肝臓研究グループである、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究班」と連携して進める。

D. 考察

1. 本邦の難病指定患者における降圧薬処方率は約 90%であったが、高血圧患者の降圧目標 (140/90mmHg 未満、尿たんぱく陽性者 130/80mmHg 未満) 達成者 40%未満、特に若年者、CKD G4 以下ほど、降圧療法施行率および降圧目標達成率が低い傾向があった。降圧療法を行ったとしても、厳密な目標血圧を達成できなければ腎機能低下のリスクであることには変わらず、十分な治療とは言い難い。今後更なる周知徹底が必要である。今回のデータセットは、症例 ID が削除されており、2 年目以降のデータを追跡することができないため、限界がある。
2. 現在までの解析では、脳出血の死亡例がない。その原因として、初回発症脳出血、フォロー中に脳出血発症して他院に搬送、フォロー off となった症例が検索できていない可能性が高い。また、発生率に関して適切な評価をするためには長期間観察できた患者に集計が必要と考えられる。本邦のガイドラインでは、3-5 年毎の MRA を推奨しており、5年以上フォローしている症例などの集計が必要である。ADPKD に伴う脳動脈瘤は、一般より約 2-7 倍発症頻度が高い。脳動脈瘤破裂は患者の生命予後に強く影響する重篤な合併症である。しかし、ADPKD に対する MRA を用いた脳動脈瘤スクリーニングは、海外では費用対効果の点から否定的な報告が少なくない。本邦における ADPKD の脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態は未調査であり、今後 MRA によるスクリーニングを推奨すべきかどうか判断材料に乏しく、不明な点が多い。
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、HALT-PKD study のサブ解析から BMI が大きいほど ADPKD の進行が速いということが報告されるなど、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が、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。今回の検討から日米共に BMI が有意な予測因子であれい、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。

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で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した。現在まだ症例登録中であり、今後さらに登録数の増加が期待される。
5. 本邦では嚢胞腎に対するレジストリー研究 J-PKD が以前行われた。しかし登録数が ADPKD 200 例程度、ARPKD 3 例と少なく、さらに経過観察期間が 5 年と短いことから、十分な解析が行えたとは言えない。今回の JRP コホート研究では ADPKD、ARPKD ともに十分な症例数を 10 年の長期間観察する。さらに、いずれも遺伝子疾患であることから、遺伝子診断も登録し、日本人の多発性嚢胞腎の実態を明らかにする。

E. 結論

1. 臨床個人調査票を用いてのガイドライン CQ に対する QI 集計は、推奨される各医療行為に対する実際の遵守率を評価することが可能で、今後のガイドライン作成に有用である。
2. ADPKD 症例では脳動脈瘤の合併頻度が高く、破裂を予防するために脳動脈瘤スクリーニングが有用であることを明らかにしていく。
3. ADPKD 進行に対する BMI の影響を検証するために、日米患者のデータベース研究を行う。
4. ADPKD G5 の腎機能低下速度に G4 までのトルバプタン投与がどのように影響するか検討する。
5. 今後、JRP コホート研究は日本の唯一の PKD レジストリーであり、日本人の PKD の自然史ならびに治療介入の実態について調査研究を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shirai Y, Miura K, Kaneko N, Ishizuka K, Endo A, Hashimoto T, Kanda S, Harita Y, Hattori M. A novel de novo truncating TRIM8 variant associated with childhood-onset focal segmental glomerulosclerosis without epileptic encephalopathy: a case report. BMC Nephrol 2021;22:417.

- 2) Nakagawa N, Mizuno M, Kato S, Maruyama S, Sato H, Nakaya I, Sugiyama H, Fujimoto S, Miura K, Matsumura C, Gotoh Y, Suzuki H, Kuroki A, Yoshino A, Nakatani S, Hiromura K, Yamamoto R, Yokoyama H, Narita I, Isaka Y. Demographic, clinical characteristics and treatment outcomes of immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis and C3 glomerulonephritis in Japan: A retrospective analysis of data from the Japan Renal Biopsy Registry. *PLoS One* 2021;16:e0257397.
- 3) Nishio S, Tsuchiya K, Nakatani S, Muto S, Mochizuki T, Kawano H, Hanaoka K, Hidaka S, Ichikawa D, Ishikawa E, Uchiyama K, Koshi-Ito E, Hayashi H, Makabe S, Ogata S, Mitobe M, Sekine A, Suwabe T, Kataoka H, Kai H, Kaneko Y, Kurashige M, Seta K, Shimazu K, Hama T, Miura K, Nakanishi K, Horie S, Furuichi K, Okada H, Narita I. Committee of Clinical Practical Guideline for Polycystic Kidney Disease 2020. A digest from evidence-based Clinical Practice Guideline for Polycystic Kidney Disease 2020. *Clin Exp Nephrol* 2021;25:1292-1302.
- 4) Miura K, Ando T, Kanda S, Hashimoto T, Kaneko N, Ishizuka K, Hamada R, Hataya H, Hotta K, Gotoh Y, Nishiyama K, Hamasaki Y, Shishido S, Fujita N, Hattori M. Response to steroid and immunosuppressive therapies may predict post-transplant recurrence of steroid-resistant nephrotic syndrome. *Pediatr Transplant* 2021 July 26:e14103.
- 5) Ishizuka K, Miura K, Hashimoto T, Kaneko N, Harita Y, Yabuuchi T, Hisano M, Fujinaga S, Omori T, Yamaguchi Y, Hattori M. Degree of foot process effacement in patients with genetic focal segmental glomerulosclerosis: a single-center analysis and review of the literature. *Sci Rep* 2021;11:12008.
- 6) Shirai Y, Miura K, Yokoyama T, Horita S, Nakayama H, Seino H, Ando T, Shiratori A, Yabuuchi T, Kaneko N, Ishiwa S, Ishizuka K, Hara M, Hattori M. Morphologic analysis of urinary podocytes in focal segmental glomerulosclerosis. *Kidney360* 2021;2:477-486.
- 7) Yabuuchi T, Miura K, Shimizu S, Kaneko N, Ishizuka K, Kanda S, Chikamoto H, Akioka Y, Fujieda M, Hattori M. Cancer after pediatric kidney transplantation: a long-term single-center experience in Japan. *Transplant Direct* 2021;7:e687.
- 8) 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. *Pediatr Nephrol* 2021;36:2433-2442.
- 9) Uchiyama K, Mochizuki T, Shimada Y, Nishio S, Kataoka H, Mitobe M, Tsuchiya K, Hanaoka K, Ubara Y, Suwabe T, Sekine A, Nutahara K, Tsuruya K, Ishimura E, Nakatani S, Sofue T, Tanaka S, Narita I, Maruyama S, Horie S, Muto S. Factors predicting decline in renal function and kidney volume growth in autosomal dominant polycystic kidney disease: a prospective cohort study (Japanese Polycystic Kidney Disease registry: J-PKD). *Clin Exp Nephrol* 2021;25:970-980.
- 10) Iida T, Miura K, Ban H, Ando T, Shirai Y, Ishiwa S, Shiratori A, Kaneko N, Yabuuchi T, Ishizuka K, Takaiwa M, Suyama K, Hisano M, Hattori M. Valganciclovir prophylaxis for cytomegalovirus infection in pediatric kidney transplant recipients: a single-center experience. *Clin Exp Nephrol* 2021;25:531-536.
- 11) 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. *Sci Rep* 2021;11:462.
- 12) Suwabe T, Oguro M, Ubara Y, Ikuma D, Mizuno H, Hayami N, Yamanouchi M, Sawa N. Repetitive Refractory Renal Cyst Infection in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease for which Renal Transcatheter Arterial Embolization Was Effective in Preventing Recurrence. *Intern Med.* 2021; 60: 3261-3265.
- 13) Suwabe T, Barrera FJ, Rodriguez-Gutierrez R, Ubara Y, Hogan MC. Somatostatin analog therapy effectiveness on the progression of polycystic kidney and liver disease: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *PLoS One.* 2021; 16: e0257606.
- 14) 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 JH, Harita Y. Laminin β 2 variants associated with isolated nephropathy that impact matrix regulation. *JCI Insight* 2021;6:e145908.
- 15) Suwabe T, Ubara Y, Ikuma D, Mizuno H, Hayami N, Yamanouchi M, Sawa N. Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease in which the Polycystic Liver Volume

- Was Reduced by Rigorous Blood Pressure Control. Intern Med. 2022; 61: 49-52.
- 16) Taguchi S, Hidaka S, Yanai M, Ishioka K, Matsui K, Mochida Y, Moriya H, Ohtake T, Kobayashi S. Renal hemosiderosis presenting with acute kidney injury and macroscopic hematuria in Immunoglobulin A nephropathy: a case report. BMC Nephrol. 2021 Apr 15;22(1):132.
 - 17) Suzuki H, Ohtake T, Tsukiyama T, Morota M, Ishioka K, Moriya H, Mochida Y, Hidaka S, Sato T, Asahara T, Kobayashi S. Acute kidney injury successfully treated with autologous granulocyte colony-stimulating factor-mobilized peripheral blood CD34-positive cell transplantation: A first-in-human report. Stem Cells Transl Med. 2021 Sep;10(9):1253-1257.
 - 18) Obata S, Hidaka S, Yamano M, Yanai M, Ishioka K, Kobayashi S. MPO-ANCA-associated vasculitis after the Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 vaccination. Clin Kidney J. 2021 Sep 28;15(2):357-359.
 - 19) Hidaka S, Nishimiura A, Hirata M, Ishioka K, Ohtake T, Oka M, Tamura T, Shibata K, Nishihara M, Kuji T, Oshikawa J, Satta H, Imoto K, Kunieda T, Ozawa K, Kobayashi S. Prevalence of mild cognitive impairment and its association with handgrip strength in patients on hemodialysis. Sci Rep. 2022 Mar 9;12(1):3850.
 - 20) Germline Mutations for Kidney Volume in ADPKD. Kataoka H, Yoshida R, Iwasa N, Sato M, Manabe S, Kawachi K, Makabe S, Akihisa T, Ushio Y, Teraoka A, Tsuchiya K, Nitta K, Mochizuki T. Kidney Int Rep. 2021 Dec 13;7(3):537-546.
 - 21) Initial decline in eGFR to predict tolvaptan response in autosomal-dominant polycystic kidney disease. Akihisa T, Kataoka H, Makabe S, Manabe S, Yoshida R, Ushio Y, Sato M, Tsuchiya K, Mochizuki T, Nitta K. Clin Exp Nephrol. 2022 Feb 14.
 - 22) Predicting liver cyst severity by mutations in patients with autosomal-dominant polycystic kidney disease. Kataoka H, Watanabe S, Sato M, Manabe S, Makabe S, Akihisa T, Ushio Y, Iwasa N, Yoshida R, Tsuchiya K, Nitta K, Mochizuki T. Hepatol Int. 2021 Jun;15(3):791-803.
 - 23) 三浦健一郎, 服部元史. ARPCKD 遺伝子診断：出生前診断も含めて. 腎臓内科 2021;14:567-573.
 - 24) 諏訪部達也：多発性嚢胞腎患者の嚢胞感染症の診断と治療はどのように行いますか？ 腎臓病診療 Q&A (AKI~CKD~腎難病まで) , Page 241~242, 2021, 東京医学社
 - 25) 諏訪部達也、乳原善文：各病態における感染症 多発性嚢胞腎に伴う嚢胞感染症. 腎臓内科, 4巻6号 Page712-718, 2021, 科学評論社.
 - 26) 諏訪部達也:ADPKD 代謝が ADPKD の進行に及ぼす影響について. 腎臓内科 (2435-1903)14 巻 5 号 Page552-559, 2021, 科学評論社.

2. 学会発表

- 1) Wada T, Shima Y, Tanaka Y, Mukaiyama H, Morisada N, Nozu K, Iijima K, Nakanishi K. Two male relatives with *OFDI* mutations. The 18th Japan-Korea-China pediatric Nephrology Seminar 2021 (Web). 2021/4/25 Fukuoka (Japan)
- 2) Nakanishi D, Shimabukuro W, Hamada K, Nakada S, Uehara M, Fukuyama S, Kise T, Nozu K, Iijima K, Kinjo N, Nakanishi K. A Case of Autosomal Recessive Alport Syndrome with Acute Kidney Injury on Lisinopril medication. The 18th Japan-Korea-China pediatric Nephrology Seminar 2021 (Web). 2021/4/25 Fukuoka (Japan)
- 3) Nagai S, Ishiko S, Hara S, Kondo A, Aoto Y, Sakakibara N, Nagano C, Horinouchi T, Yamamura T, Ninchoji T, Shima Y, Yoshikawa N, Nakanishi K, Nozu K, Iijima K. A case of glomerulonephritis with the glomerular basement membrane abnormality and mesangial IgA deposition. The 18th Japan-Korea-China pediatric Nephrology Seminar 2021 (Web). 2021/4/25 Fukuoka (Japan)
- 4) Kiyota K, Kuwakado K, Otuka Y, Kawano T, Konomoto T, Saimiya M, Sirakawa T, Tanaka S, Teramachi M, Nakazato H, Nakanishi K, Nishiyama K, Hatae K, Miyazono A, and Kaku Y. The role of school urinalysis in the discovery of IgA nephropathy in the Kyushu / Okinawa area. The 18th Japan-Korea-China pediatric Nephrology Seminar 2021 (Web). 2021/4/25 Fukuoka (Japan)
- 5) Shima Y, Nakanishi K, Mukaiyama H, Tanaka Y, Wada T, Nozu K, Tanaka R, Iijima K, Yoshikawa N. Comparison of clinicopathological findings between childhood IgA nephropathy and IgA vasculitis nephritis using Oxford Classification. The 14th Asian Congress of Pediatric Nephrology

- (Web). 2021/3/29-4/2 Taipei City (Taiwan)
- 6) Aoto Y, Iijima K, Iijima K, Kaito H, Inaguma Y, Yoshikawa N, Kondo A, Nagai S, Yamamura T, Horinouchi T, Nagano C, Sakakibara N, Ishiki S, Minamikawa S, Nakanishi K, Shima Y, Ishimori S, Kamiyoshi N, Fujimura J, Ninchoji T. The combination therapy for pathologically mild childhood IgA nephropathy. The 14th Asian Congress of Pediatric Nephrology (Web). 2021/3/29-4/2 Taipei City (Taiwan)
 - 7) Hamada R, Hamasaki Y, Uemura O, Hattori M, Nakanishi K, Maruyama S, Ito S, Morisada N, Nozu K, Harita Y, Harada R, Kaneko T, Honda M, Ishikura K. A nationwide survey of the timing and occasion of diagnosis of rare and intractable pediatric kidney diseases in Japan. The 14th Asian Congress of Pediatric Nephrology (Web). 2021/3/29-4/2 Taipei City (Taiwan)
 - 8) Rossanti R, Horinouchi T, Yamamura T, Nagano C, Sakakibara N, Ishiko S, Aoto Y, Kondo A, Nagai S, Okada E, Ishimori S, Nagase H, Matsui S, Tamagaki K, Ubara Y, Nagahama M, Shima Y, Nakanishi K, Matsuo M, Ninchoji T, Kandai N, Iijima K. Evaluation of synonymous variants of *COL4A3* and *COL4A4* in suspected autosomal Alport syndrome patients using an in vitro splicing assay. The 14th Asian Congress of Pediatric Nephrology (Web). 2021/3/29-4/2 Taipei City (Taiwan)
 - 9) Shimabukuro W, Yoshino M, Takeichi M, Omura J, Yokota C, Yamamoto J, Takahashi Y, Nozu K, Morisada N, Iijima K, Nakanishi K. A case of Potter sequence with *WT1* gene mutation. The 14th Asian Congress of Pediatric Nephrology (Web). 2021/3/29-4/2 Taipei City (Taiwan)
 - 10) Inoguchi T, Hamada R, Num Y, Anno A, Shimabukuro W, Shirane S, Tomari K, Akamine K, Terano C, Harada R, Hamasaki Y, Ishikura K, Honda M. Indication of voiding cystourethrography for children with first febrile urinary tract infection based on risk factors for therapeutic intervention. The 14th Asian Congress of Pediatric Nephrology (Web). 2021/3/29-4/2 Taipei City (Taiwan)
 - 11) Shima Y, Mukaiyama H, Tanaka Y, Wada T, Kaito H, Tanaka R, Nozu K, Iijima K, Yoshikawa N, Nakanishi K. Efficacy of New Combination Therapy with Prednisolone, Mizoribine, and Lisinopril for Severe Childhood IgA Nephropath. The 54th Annual Meeting of the American Society of Nephrology (Web). 2021/11/2-11/7 San Diego Convention Center (USA)
 - 12) Tomofumi Moriyama, Yusuke Kaida, Kei Fukami, et al. The PROPKD score affect renal involvement in patients with tolvaptan-treated autosomal dominant polycystic kidney disease? ISN WCN '22 KUALA LUMPUR, MALAYSIA FEB 24-27, 2022
 - 13) 石岡邦啓, 師田まりえ, 山野水紀, 持田泰寛, 真栄里恭子, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 非糖尿病血液透析患者における亜鉛欠乏症 (ZnD) は動脈硬化の危険因子である 第 118 回日本内科学会総会・講演会 東京 2021.4
 - 14) 種山かよ子, 高室昌司, 佐藤 勉, 中川加央里, 日高寿美, 小林修三. タンザニアにおける血漿交換の技術支援 第 47 回日本血液浄化技術学会学術大会・総会 WEB 2021.4
 - 15) 石川英二, 森 陸貴, 川下結子, 川合美佐, 森川 泉, 福井義尚, 清水敦哉. 腎代替療法選択外来開設の問題点とその対応. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 16) 待場優里, 森克仁, 仲谷慎也, 等. 血液透析患者における NRI-JH による栄養評価と総死亡, 心血管イベント, 感染症入院との関連. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 17) 甲斐平康ら:透析患者の妊娠中における血液透析の工夫に関する検討. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 18) 内山清貴, 柴垣圭吾, 伊藤 裕. 血液透析 (HD) 患者における透析中収縮期血圧 (SBP) 低下の季節変動. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 19) 内山清貴, 森本耕吉, 鷺田直輝, 中山堯振, 脇野 修, 伊藤 裕. 自動腹膜透析 (APD) 患者におけるシェアソースの多面的な有用性. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 20) 楊井朱音, 内山清貴, 菅沼信也. CKD 患者に対する人工知能(AI)assistでの減塩指導. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 21) 日高寿美, 小林修三. シンポジウム 18 糖尿病透析患者の末梢動脈疾患 (PAD) ~予防・早期発見・治療. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 22) 塩野恵美子, 日高寿美, 小林修三. シンポジウム 2 サブサハラアフリカでの腎不全医療看護支援の経験. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
 - 23) 鈴木洋行, 石岡邦啓, 師田まりえ, 山野水紀, 持田泰寛, 守矢英和, 日高寿美, 大竹剛靖, 小林修三. 血液透析開始直後の血圧異常 (低下・上昇) に及ぼす要因の検討. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会.

- 2021/6/4-6. 横浜.
- 24) 石岡邦啓, 師田まりえ, 藤原直樹, 山野水紀, 持田泰寛, 岡真知子, 真栄里恭子, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 血液透析患者における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の予後予測因子の検討. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
- 25) 五十嵐優人, 三宅克典, 村田宇謙, 持田泰寛, 磯貝尚子, 石岡邦啓, 守矢英和, 下山ライ, 日高寿美, 大竹剛靖, 河内 順, 小林修三. 腹膜前腔を経由した PD カテーテル留置術の有用性. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
- 26) 種山かよ子, 高室昌司, 佐藤 勉, 中川加央里, 日高寿美, 小林修三. タンザニアにおける単純血漿交換 (PEX) の技術支援. 第 66 回日本透析医学会学術集会・総会. 2021/6/4-6. 横浜.
- 27) 武藤 智. シンポジウム 2 日本腎生検レジストリー/日本腎臓病総合レジストリー 多発性嚢胞腎患者全国登録による前向き多施設共同研究 (J-PKD レジストリー研究). 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 28) 森 睦貴, 石川英二, 福井義尚, 清水敦哉. 顕微鏡的多発血管炎の初期治療成績. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 29) 河野春奈, 武藤 智, 堀江重郎. 同一家系内 ADPKD 患者における遺伝子変異型の検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 30) 諏訪部達也. 教育講演 4 「大きな変革期を迎えた多発性嚢胞腎の診療」. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 31) 待場優里, 森 克仁, 仲谷慎也, 等. 血液透析患者における NRI-JH による栄養評価と総死亡, 心血管イベント, 感染症入院との関連. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 32) 津田昌宏, 森克仁, 仲谷慎也, 等. ヒトにおける加齢及び甲状腺機能の腎血行動態との生理学的関連性の検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 33) 甲斐平康ら: 全ゲノム解析による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 遺伝子変異の検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 34) 甲斐平康ら: 胎生期からのライフステージによる病態リスクと対策. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 35) 内山清貴, 安達京華, 徳山博文, 脇野 修, 伊藤 裕. 慢性腎臓病ステージ G4 (CKD G4) の患者に対する運動療法は eGFR 低下速度を緩和する. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 36) 内山清貴, 柴垣圭吾, 鷺田直輝, 伊藤 裕. 血液透析 (HD) 患者の透析中収縮期血圧 (SBP) 低下における寄与因子の検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 37) 関根章成, 藤丸拓也, 諏訪部達也, 大庭悠貴, 水野裕基, 川田真宏, 長谷川詠子, 山内真之, 早見典子, 田中希穂, 森 崇寧, 蘇原映誠, 内田信一, 澤 直樹, 乳原善文, 星野純一. ADPKD 患者における遺伝性変異と心臓弁膜症の関連性. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 38) 大竹剛靖, 師田まりえ, 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 鈴木洋行, 守矢英和, 日高寿美, 小林修三. 慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するクレメジン投与効果の検討 - CKD ステージと微小循環障害改善の関連. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜. -
- 39) 持田泰寛, 師田まりえ, 藤原直樹, 山野水紀, 石岡邦啓, 鈴木洋行, 守矢英和, 日高寿美, 大竹剛靖, 小林修三. 葉間動脈抵抗指数と血液粘稠度の検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 40) 鈴木洋行, 日高寿美, 藤原直樹, 師田まりえ, 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 守矢英和, 大竹剛靖, 小林修三. 腎移植はコレステロール代謝を改善する. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 41) 森山智文, 甲斐田裕介, 深水 圭, 等. 常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン導入期の気温別にみた eGFR, 尿浸透圧の変化. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 42) 真壁志帆, 片岡浩史, 秋久太良, 潮 雄介, 眞部 俊, 佐藤 尚代, 土谷 健, 望月俊雄, 新田孝作. ADPKD に対するトルバプタン治療における血清尿酸値の検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 43) 眞部 俊, 片岡浩史, 潮 雄介, 川地慧子, 佐藤尚代, 望月俊雄, 新田孝作. 内臓脂肪面積の慢性腎臓病患者腎予後に与

- える影響. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 44) 秋久太良, 眞壁志帆, 片岡浩史, 潮雄介, 眞部俊, 佐藤尚代, 土谷健, 望月俊雄, 新田耕作. ADPKD 患者におけるトルバプタン投与直後の尿浸透圧変化と腎予後との関連についての検討. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021/6/18-20. 横浜.
- 45) 関根章成. Onco-nephrology Update 免疫チェックポイント阻害薬による腎障害とその対策. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 46) 寺川可那子, 乳原善文, 関根章成, 田中希穂, 長谷川詠子, 星野純一. 高安動脈炎から右水腎症を来たした 74 歳女性の一例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 47) 師田まりえ, 石岡邦啓, 御供彩夏, 岩淵晟英, 尾畑翔太, 藤原直樹, 山野水紀, 持田泰寛, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 寛解導入早期にリツキシマブを使用し著効した抗糸球体基底膜 (GBM) 抗体型糸球体腎炎の一例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 48) 東 沙葵, 藤原直樹, 鈴木洋行, 御供彩夏, 岩淵晟英, 尾畑翔太, 師田まりえ, 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 大竹剛靖, 日高寿美, 柳内 充, 小林修三. ステロイドにより短期間に寛解を得た特発性膜性腎症 (MN) の一例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 49) 持田泰寛, 御供彩夏, 尾畑翔太, 岩淵晟英, 師田まりえ, 山野水紀, 石岡邦啓, 鈴木洋行, 日高寿美, 大竹剛靖, 小林修三. 発熱・紅斑にて入院し日和見感染 viral PCR-kit で早期にアデノウイルス (Ad) 感染症と診断した腎移植後の 1 例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 50) 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 鈴木洋行, 日高寿美, 大竹剛靖, 柳内 充, 康徳東, 本田一穂, 小林修三. 質量分析にて診断した軽鎖免疫染色陰性の AL 腎アミロイドーシスの一例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 51) 石岡邦啓, 御供彩夏, 岩淵晟英, 師田まりえ, 尾畑翔太, 藤原直樹, 山野水紀, 持田泰寛, 岡真知子, 真栄里恭子, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 劇症型心筋炎に合併した急性尿細管間質性腎炎の一例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 52) 御供彩夏, 岩淵晟英, 師田まりえ, 尾畑翔太, 藤原直樹, 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 岡真知子, 真栄里恭子, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 非結核性抗酸菌症 (NTM) 治療にて ANCA 関連血管炎が軽減した高齢透析患者の一例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 53) 鈴木洋行, 深井隆太, 西田智喜, 藤原直樹, 師田まりえ, 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. ICG 蛍光法により交通部を同定し得た横隔膜交通症の 1 例. 第 51 回日本腎臓学会東部学術大会. 2021/9/25-26.
- 54) 大森あゆみ, 石川英二, 森 睦貴, 福井義尚. 進行性非小細胞肺癌を伴った免疫複合体関連増殖性糸球体腎炎の 1 例. 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会. 2021/10/15-16. 完全 Web 開催.
- 55) 石川英二, 大森あゆみ, 森 睦貴, 福井義尚. リステリア感染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 51 回日本腎臓学会西部学術大会. 2021/10/15-16. 完全 Web 開催.
- 56) 船山華奈子, 石川英二, 森 睦貴, 福井義尚. アロプリノールの関与が示唆された MPO-ANCA 陽性急速進行性糸球体腎炎の 1 例. 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会. 2021/10/15-16. 完全 Web 開催.
- 57) 森 睦貴, 石川英二, 大森あゆみ, 福井義尚, 片山 鑑. ラダー様線維性微細構造沈着物による増殖性糸球体腎炎の 1 例. 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会. 2021/10/15-16. Web 開催.
- 58) Takashin Nakayama, Kohkichi Morimoto, Kiyotaka Uchiyama, Ei Kusahana, Naoki Washida, Daiki Kojima, Takeshi Kanda, Hiroshi Ito. Early dialysis modality education contributes to high rates of peritoneal dialysis selection. 第 27 回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 59) 石川英二, 大森あゆみ, 森 睦貴, 福井義尚. 1 日 2 回交換での腹膜透析導入の試み. 第 27 回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 60) 森 睦貴, 石川英二, 大森あゆみ, 福井義尚. 血液透析との併用で腹膜透析を再開・

- 継続できた横隔膜交通症の1例. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 61) 三井聖子, 廣角真歩, 中村昭宣, 石川英二. 当院腹膜透析(PD)患者における血清マグネシウム(Mg)濃度に影響を及ぼす可能性のある薬剤の検証. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 62) 山下 徹, 森田智子, 三好有紀, 樋口千恵子, 山内恵美子, 柴垣圭吾, 松岡千鶴子, 内山清貴, 森本耕吉. 外来及び在宅診療でPDの導入を行った一症例. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 63) 日鼻 瑛, 内山清貴, 中山堯振, 森本耕吉, 鷺田直輝, 伊藤 裕. 自己観察シートの提出率は腹膜透析患者の technique survival を予測する. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 64) 吉田英莉子, 内山清貴, 日鼻 瑛, 中山堯振, 森本耕吉, 鷺田直輝, 伊藤 裕. 肥満は腹膜透析関連腹膜炎および出口部トンネル感染の危険因子である. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 65) 今井三千代, 山口伸子, 富樫智子, 山本由利子, 佐藤彩楓, 新名昌子, 内山清貴, 森本耕吉, 藤本純子. 皮膚水分計を用いた腹膜透析患者一事例の関わり. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 66) 中山堯振, 森本耕吉, 内山清貴, 鷺田直輝, 日鼻 瑛, 神田武志, 伊藤 裕. 血清TARC値は腹膜透析患者における掻痒重症度を予測する. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 67) 三好有紀, 森田智子, 山下 徹, 樋口千恵子, 山内恵美子, 柴垣圭吾, 村中博子, 谷口明美, 内山清貴, 森本耕吉. 在宅診療での腹膜炎治療の多職種連携のシステム構築. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 68) 長坂輝輝, 内山清貴, 日鼻 瑛, 中山堯振, 森本耕吉, 鷺田直輝, 伊藤 裕. QOL指標のうち睡眠スコアは腹膜透析(PD)患者のPD継続率を予測する. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 69) 内山清貴, 森本耕吉, 鷺田直輝, 伊藤 裕. 透析患者におけるフレイルと腎臓リハビリテーション. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 70) 日高寿美, 小林修三. 教育講演19 腹膜透析(PD)における足病変. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 71) 石岡邦啓, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 日本フットケア・足病医学会・日本腹膜透析医学会合同シンポジウム「腹膜透析患者の足を救う」血液透析患者の末梢動脈疾患(腹膜透析患者との比較と施設での取り組み). 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 72) 岩淵晟英, 鈴木洋行, 師田まりえ, 藤原直樹, 持田泰寛, 石岡邦啓, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. 当院で加療を行った横隔膜交通症7例の背景, 経過及び転帰の検討. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 73) 小峯優花, 鈴木洋行, 中川典子, 持田泰寛, 石岡邦啓, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. DPP4阻害薬による類天疱瘡を発症し苦痛を抱くPD患者へのケアリングの実践. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 74) 森山智文, 伊藤佐久耶, 深水 圭, 等. オンラインでの腎代替療法 Shared decision making トレーニングの実践. 第27回日本腹膜透析医学会学術集会・総会. 2021/10/30-31, 東京.
- 75) 西 拓美, 石川英二, 大森あゆみ, 森 睦貴, 清水淳哉. COVID-19ワクチン接種後の肉眼的血尿を契機に診断されたIgA腎症の1例. 第245回日本内科学会東海地方会. 2021/10/31. Web開催.
- 76) 日高寿美, 小林修三. シンポジウム1 アフェレシス療法診療ガイドラインの現状と今後 第42回日本アフェレシス学会学術大会 東京 2021.10
- 77) 石岡邦啓, 持田泰寛, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. シンポジウム3 新しいDHP機器『レオカーナ』の臨床効果 第42回日本アフェレシス学会学術大会 東京 2021.10
- 78) 岩淵晟英, 石岡邦啓, 御供彩夏, 尾畑翔太, 師田まりえ, 藤原直樹, 山野水紀, 持田泰寛, 岡真知子, 真栄里恭子, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. リツキシマブに単純血漿交換を併用し腎死を免れえた抗GBM抗体型糸球体腎炎の一例 第42回日

- 本アフェレシス学会学術大会 東京 2021. 10
- 79) 御供彩夏, 岩渕晟英, 師田まりえ, 尾畑翔太, 藤原直樹, 山野水紀, 持田泰寛, 石岡邦啓, 岡真知子, 真栄里恭子, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. CK28 万に及ぶ横紋筋融解症による急性腎障害に対し HDF/HD が奏功した一例 第 32 回日本急性血液浄化学会学術集会 さいたま 2021. 10
- 80) 中西浩一. ARPKD—今できること, そして今後の課題— シンポジウム 5「嚢胞性腎疾患: 今後の課題を認識し未来におけるより良い診療を創造するためのシンポジウム」第 64 回日本腎臓学会学術集会. 神奈川. 6, 2021.
- 81) 中西浩一. 3 歳児検尿・学校検尿の子ども腎臓病検診における役割. 第 68 回日本小児保健協会学術集会 (Web). 沖縄. 6, 2021.
- 82) 中西浩一. 腎臓病の克服を目指して-総力をけっして腎臓病を克服する. 理事長企画「Japan Kidney Summit」第 64 回日本腎臓学会学術集会. 神奈川. 6, 2021.
- 83) 中西浩一. 小児腎臓病研究の現状と展望—「根拠に基づく最良の医療を腎臓病の全ての子ども達に」— 第 56 回日本小児腎臓病学会学術集会. 高知. 7, 2021.
- 84) 野津寛大, 三浦健一郎, 中西浩一, 西山慶, 井藤奈央子, 三上直朗, 田中一樹. レジストリ委員会の役割と意義. 第 56 回日本小児腎臓病学会学術集会. 高知. 7, 2021.
- 85) 内山清貴, 伊藤 裕. 合併腎移植患者への腎臓リハビリテーション. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 86) 尾畑翔太, 日高寿美, 御供彩夏, 岩渕晟英, 師田まりえ, 藤原直樹, 山野水紀, 石岡邦啓, 持田泰寛, 鈴木洋行, 小林修三. Campylobacter fetus で化膿性心外膜炎を呈した移植患者症例. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 87) 日高寿美, 山野水紀, 持田泰寛, 五十嵐優人, 三宅克典, 石岡邦啓, 鈴木洋行, 守矢英和, 大竹剛靖, 徳本直彦, 小林修三. 当院における腎移植治療の現況. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 88) 山野水紀, 五十嵐優人, 三宅克典, 持田泰寛, 石岡邦啓, 鈴木洋行, 大竹剛靖, 日高寿美, 小林修三. ビタミン D 吸収障害による移植後難治性副甲状腺機能亢進症の一例. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 89) 佐藤 勉, 赤池香代子, 渡邊智美, 藤倉亜夕伽, 渡邊拓実, 山野水紀, 橋口裕樹, 日高寿美, 小林修三. 移植前 HLA 抗体検査にて非特異反応が示唆された一例. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 90) 内田里美, 拜原睦美, 今井みどり, 瓦絵美理, 五十嵐優人, 三宅克典, 山野水紀, 日高寿美, 小林修三. レシピエントコーディネーター (RTC) による腎代替療法指導の現状. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 91) 瓦絵美理, 内田里美, 拜原睦美, 今井みどり, 愛甲美穂, 五十嵐優人, 三宅克典, 持田泰寛, 日高寿美, 小林修三. アドヒアランス不良による移植腎廃絶を来した壮年期患者の一例. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 92) 西村彰紀, 日高寿美, 五十嵐優人, 三宅克典, 持田泰寛, 石岡邦啓, 大竹剛靖, 小林修三. 腎移植レシピエントの術後 1 年の身体機能. 第 55 回日本臨床腎移植学会. 2022/2/23-25, 東京.
- 93) 内山清貴, 安達京華, 中山堯振, 世良 泰, 勝俣良紀, 伊藤 裕. 腎リハ外来の立ち上げと新規透析導入患者における運動耐容能の評価. 第 12 回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会. 2022/3/26-27, 岡山.
- 94) 西村彰紀, 日高寿美, 小林修三. ジョイントシンポジウム 3 末梢動脈疾患 (PAD) 合併透析患者のサルコペニアと認知症. 第 12 回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会. 2022/3/26-27, 岡山.
- 95) 日高寿美, 小林修三. ジョイントシンポジウム 7 透析患者における末梢動脈疾患 (PAD) の現状と救肢～透析患者の well-being を求めて～. 第 12 回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会. 2022/3/26-27, 岡山.
- 96) 愛甲美穂, 石岡邦啓, 日高寿美, 小林修三. よくわかるシリーズ 3 透析患者のフットケア. 第 12 回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会. 2022/3/26-27, 岡山.
- 97) 西村彰紀, 日高寿美, 石岡邦啓, 持田泰寛, 大竹剛靖, 小林修三. 急性期病院における血液透析導入患者の転機についての検討. 第 12 回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会. 2022/3/26-27, 岡山.

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

令和3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 大阪医科薬科大学小児科
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 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院小児腎臓科
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試験推進室
武田朝美 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院腎臓内科
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 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院移植外科

研究要旨

【背景・目的】移行期医療の重要性が国内外で注目されている。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(GEN, 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が、これら患者の成人期の状態は全く不明である。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 患者の成人期の実態(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)を調査することにした。【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)を調査・解析する。【結果】調査は、1)医学的・社会的アウトカムに関する調査(後ろ向き観察研究)と、2)うつと QOL の調査(前向き横断研究)からなり、それぞれ 2020 年 12 月と 2021 年 11 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 と 2021-0057)。各研究協力施設での倫理委員会の承認も得て調査が進められ、現在、調査結果の回収と解析が進められている。【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的、心理・精神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実態は全く不明である。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患者の成人期の実態(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)を調査することにした。

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、成人診療科への移行状況など)を調査・解析する。

(倫理面への配慮)

調査は、1)医学的・社会的アウトカムに関する調査(後ろ向き観察研究)と、2)うつとQOLの調査(前向き横断研究)からなり、それぞれ2020年12月と2021年11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と2021-0057)。そのうえで、各研究協力施設での倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

現在、1)医学的・社会的アウトカムに関する調査(後ろ向き観察研究)では169例、2)うつとQOLの調査(前向き横断研究)では40例の調査結果が回収されている。2022年6月末まで調査は継続しつつ、解析を進め英語論文化する。

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)や心理・精神的アウトカムに影響を及ぼすことが予想される。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、怠業による病状悪化(腎移植患者の場合には拒絶反応など)は世界的な課題である。

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ため、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)の実態を調査することにした。本研究で得られた結果は、小児期発症ESKD患者の医学的予後のみならず社会的、心理・精神的予後の向上につながるものと考えている。

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・精神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, Hattori M: Bickerstaff brainstem encephalitis treated using selective plasma exchange owing to anaphylaxis attributed to fresh frozen plasma: A case report. **Therapeutic Apheresis and Dialysis** doi: 10.1111/1744-9987.13822, 2022

2) Kanetsuna Y, Tanabe K, Hattori M, Nitta K, Moriyama T, Horita S, Yamaguchi Y: Central fibrous areas: changes in

- glomerular vascular pole lesions associated with age and disease. **International Urology and Nephrology** doi: 10.1007/s11255-022-03126-3, 2022
- 3) Matsumura H, Ashida A, Shirasu A, Okasora K, Nakakura H, **Hattori M**: Serum sodium level is inversely correlated with body temperature in children. **Pediatrics International** 64: e14841, 2022
- 4) Ban H, Miura K, Tomoeda R, Hirai K, **Hattori M**: Acute kidney injury due to ammonium acid urate stones in a patient with adenovirus gastroenteritis: a case report. **BMC Urology** doi: 10.1186/s12894-022-00954-4, 2021
- 5) Shirai Y, Miura K, Kaneko N, Ishizuka K, Endo A, Hashimoto T, Kanda S, Harita Y, **Hattori M**: A novel de novo truncating TRIM8 variant associated with childhood-onset focal segmental glomerulosclerosis without epileptic encephalopathy: a case report. **BMC Nephrology** doi: 10.1186/s12882-021-02626-1, 2021
- 6) Ikeyama S, Kanda S, Sakamoto S, Sakoda A, Miura K, Yoneda R, Nogi A, Ariji S, Shimoda M, Ono M, Kanda S, Yokoyama S, Takahashi K, Yokoyama Y, **Hattori M**: A case of early onset cystinuria in a 4-month-old girl. **Clinical and Experimental Nephrology Case Reports** doi: 10.1007/s13730-021-00655-1, 2021
- 7) Shirai Y, Miura K, Nakamura A, Ishizuka K, Hattori M, **Hattori M**: Analysis of water and electrolyte imbalance in a patient with adipsic hypernatremia associated with subfornical organ-targeting antibody. **Clinical and Experimental Nephrology Case Reports** doi: 10.1007/s13730-021-00638-2, 2021
- 8) Miura K, Ando T, Kanda S, Hashimoto T, Kaneko N, K Ishizuka, Hamada R, Hataya H, Hotta K, Gotoh Y, Nishiyama K, Hamasaki Y, Shishido S, Fujita N, **Hattori M**: Response to steroid and immunosuppressive therapies may predict post-transplant recurrence of steroid-resistant nephrotic syndrome. **Pediatric Transplantation** doi: 10.1111/petr.14103, 2021
- 9) Yanai E, Yamanishi S, Igarashi T, Tanabe Y, Yanagihara T, Matano Y, Mayumi N, Saeki H, **Hattori M**, Nawashiro Y, Shimizu A, Itoh Y: A case of IgA vasculitis with necrotizing arteritis in a 13-year-old girl. **Clinical and Experimental Nephrology Case Reports** 10: 608–613, 2021
- 10) Muso E, Sakai S, Ogura Y, Yukawa S, Nishizawa Y, Yorioka N, Saito T, Mune M, Sugiyama S, Iino Y, Hirano T, **Hattori M**, Watanabe T, Yokoyama H, Sato H, Uchida S, Wada T, Shoji T, Oda H, Mori K, Kimura H, Ito O, Nishiyama A, Maruyama S, Inagi R, Fujimoto S, Tsukamoto T, Suzuki Y, Honda H, Babazono T, Tsuruya K, Yuzawa Y: Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein apheresis for nephrotic syndrome with impaired renal function. **Therapeutic Apheresis and Dialysis** 26:220-228, 2021
- 11) Urushihara M, Sato H, Shimizu A, Sugiyama H, Yokoyama H, Hataya H, Matsuoka K, Okamoto T, Ogino D, Miura K, Hamada R, Hibino S, Shima Y, Yamamura T, Kitamoto K, Ishihara M, Konomoto T, **Hattori M** on behalf of the Committee for Renal Biopsy and Disease Registry of the Japanese Society of Nephrology: Clinical and histological features in pediatric and adolescent/young adult patients with renal disease: a cross-sectional analysis of the Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR). **Clinical and Experimental Nephrology** 25: 1018-1026, 2021
- 12) 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** 36: 2433-2442, 2021
- 13) Ishizuka K, Miura K, Hashimoto T, Kaneko N, Harita Y, Yabuuchi T, Hisano M, Fujinaga S, Omori T, Yamaguchi Y, **Hattori M**: Degree of foot process effacement in patients with genetic focal segmental glomerulosclerosis: a single-

- center analysis and review of the literature. **Scientific Reports** 11: 12008, 2021
- 14) Sawada A, Okumi M, Horita S, Tamura 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** 71: 406-414, 2021
- 15) Yabuuchi T, Miura K, Shimizu S, Kaneko N, Ishizuka K, Kanda S, Chikamoto H, Akioka Y, Fujieda M, **Hattori M**: Cancer After Pediatric Kidney Transplantation: A Long-term Single-center Experience in Japan. **Transplantation Direct** 7: e687, 2021
- 16) Shirai Y, Miura K, Yokoyama T, Horita S, Nakayama H, Seino H, Ando T, Shiratori A, Yabuuchi T, Kaneko N, Ishiwa S, Ishizuka K, Hara M, **Hattori M**: Morphologic analysis of urinary podocytes in focal segmental glomerulosclerosis. **Kidney360** 2: 477-486, 2021
- 17) 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
- 18) Iida T, Miura K, Ban H, Ando T, Shirai Y, Ishiwa 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** 25: 531-536, 2021
- 19) 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
- 20) Rees L, **Hattori M**, Borzych-Duzaika D. Infant Dialysis. **Pediatric Nephrology**. (Eds. Emma F, et al). Springer. Berlin. 2021, doi https://doi.org/10.1007/978-3-642-27843-3_133-1
- 22) Ito Y, Ryuzaki M, Sugiyama H, Tomo T, Yamashita AC, Ishikawa Y, Ueda A, Kanazawa Y, Kanno Y, Itami N, Ito M, Kawanishi H, Nakayama M, Tsuruya K, Yokoi H, Fukasawa M, Terawaki H, Nishiyama K, Hataya H, Miura K, Hamada R, Nakakura H, **Hattori M**, Yuasa H, Nakamoto H: Peritoneal Dialysis Guidelines 2019 Part 1 (Position paper of Japanese Society of Dialysis Therapy) **Renal Replacement Therapy** 7:40, 2021
- 23) 服部元史、三重野牧子、相川厚、大島伸一、宍戸清一郎、高橋公太、長谷川昭、吉村了勇: 本邦小児腎移植の臨床的背景と移植成績:2016年報告アップデート. **日本臨床腎移植学会雑誌** 9: 215-225, 2021
- 24) 三浦健一郎、金子直人、安藤太郎、石塚喜世伸、伴英樹、橋本多恵子、服部元史: 巣状分節性糸球体硬化症における遺伝子解析と腎移植後再発に関する検討. **日本臨床腎移植学会雑誌** 9: 236-242, 2021
- 25) 川畑勝、原正樹、野老山武士、桃木久美子、清水比美子、金子直人、土谷健、新田孝作、服部元史: 在宅血液透析導入により、家庭生活と学校生活へ復帰し得た小児血液患者の一例. **日本透析医学会雑誌** 54: 407-412, 2021
- 26) 谷口洋平、三浦健一郎、藪内智朗、長澤武、白井陽子、金子直人、石塚喜世伸、秋岡祐子、奥見雅由、田邊一成、服部元史: 腎移植9年後に de novo TMA を発症した1例. **日本小児腎不全学会雑誌** 41: 100-103, 2021
- 27) 大川拓也、三浦健一郎、安藤太郎、白鳥隆俊、藪内智朗、金子直人、石和翔、白井陽子、石塚喜世伸、末吉亮、世川修、永田智、鈴木万里、石田秀樹、田邊一成、服部元史: 先行的腎移植と同時に膀胱皮膚瘻造設を行った後部尿道弁の8歳男児例. **日本小児腎不全学会雑誌** 41: 92-95, 2021
- 28) 鈴木美穂、三浦健一郎、藪内智朗、石塚喜世伸、金子直人、白鳥孝俊、白井陽子、安藤太郎、鈴木真理、田邊一成、永田智、服部元史: 非特異的な腹部症状を契機

に尿路結石症と診断した1例. **日本小児腎不全学会雑誌** 41: 80-91, 2021

29) 安藤太郎、三浦健一郎、高木陽子、白鳥孝俊、藪内智朗、金子直人、白井陽子、石塚喜世伸、池野かおる、飯田厚子、種田積子、**服部元史**: 軽微な学校検尿異常からANCA 関連腎炎と診断された1例. **日本小児腎不全学会雑誌** 41: 85-88, 2021

30) 白鳥孝俊、三浦健一郎、白井陽子、安藤太郎、池野かおる、金子直人、藪内智朗、石塚喜世伸、森貞直也、飯島一誠、**服部元史**: 低カリウム血症を契機に発見されたMAPKBP1 遺伝子変異を伴うネフロン瘻の1例. **日本小児体液研究会誌** 13:45-50, 2021

31) 伴英樹、平井克樹、田中小百合、黒田彰紀、森正樹、小篠史郎、高橋利幸、花房規男、三浦健一郎、**服部元史**: 新鮮凍結血漿にアナフィラキシー歴があり選択的血漿交換療法を選択した視神経脊髄炎例. **日本小児科学会雑誌** 125: 1048-1052, 2021

32) 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. 学会発表

1) **服部元史**: 慢性腎臓病患者の移行期医療(日本の動向). 第51回日本腎臓学会東部学術大会 教育講演13, 2021

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3年度 分担研究報告書
難治性腎障害に関する調査研究

岡田 浩一 埼玉医科大学・腎臓内科学
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の臨床現場への普及促進および海外への情報発信のため、重要な内容についてのGLダイジェスト英訳版を投稿・CENに掲載、視覚情報をまとめたGLエッセンス版を作成・HPで公開した。また2020年版ガイドラインの普及状況の把握のための腎臓専門医アンケートを実施した。さらに患者・家族向けの療養ガイド作成にむけて章立てを作成、ドラフト執筆に着手した。

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を改訂・発表し、さらに海外へも情報発信する。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。

B. 研究方法

- ① 4疾患に関するガイドライン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、国際的な情報発

信のため、ダイジェスト版の英訳版を作成し、学術雑誌に投稿し、掲載をめざす。

- ② 各GLに記載されている重要な視覚情報を、スマートフォンにダウンロードして活用できるスタイルに整形し、GLエッセンス版としてHP上で公開し、ベッドサイドでの利活用を促進する。
- ③ 各GLの推奨がいかに臨床現場に普及しているか、また実際に活用している利用者の意見を調査するため、腎臓専門医を対象としたWEB上でのアンケートを実施する。
- ④ 各GLの推奨に沿った治療をうける難病患者およびその家族に向けた、疾患とその治療の理解と自己管理を促進するための療養ガイドを作成する。その際、難病申請による医療費の公費負担に関する情報も提供する。

- ⑤ 本研究班が作成、発表してきたガイドライン 2014, 2017, 2020 の推奨が臨床現場においていかに普及し（プロセス評価）、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（アウトカム評価）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。

（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昨年度に作成した難病4疾患ガイドライン2020のダイジェスト版を国際情報発信のために英訳し、CENへ投稿して採択され、2021年12月号に同時掲載となった。（添付資料1～4）

②難病4疾患ガイドライン2020のベッドサイドでの利活用を促進するため、画像情報を主体としたエッセンス版を作成し、スマホ対応のフォーマットで成田班HPに公開した。（資料5）

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

③難病4疾患ガイドライン2020の普及度に関するWEBアンケートを腎臓専門医を対象に実施した。（IgA腎症、ネフローゼ症候群：2021年11～12月、RPGN、PKD：2021年12月～2022年1月）解析の終了したネフローゼ症候群に関しては、45都道府県310施設に勤務する434人から回答を得た。一次性膜性腎症を疑う腎生検不能例での抗PLA2R抗体測定（CQ1）について、179人（41.2%）が実施しないと回答し、理由として「原資の確保困難」が最多（63.1%）であった。微小変化群でのシクロスポリン併用療法（CQ2）は、二回目再発時には400人中

300人（75.0%）が行うと回答した。ステロイド抵抗性の一次性巣状分節性糸球体硬化症でのシクロスポリン使用（CQ3）は、387人中323人（83.7%）が実施すると回答した。一次性膜性腎症の初回治療での免疫抑制薬（ステロイド以外）の使用（CQ4）は、403人中137人（34.0%）が実施すると回答した。

④難病4疾患ガイドライン2020の推奨に沿った、患者・家族向けの平易な療養ガイドの作成に着手し、章立てを確定し、現在、執筆中である。

1) IgA腎症章立て案

1. 「IgA腎症」とはどのような病気ですか
2. この病気の原因はなんですか
3. 性別や年齢によって、この病気になりやすさはありますか
4. 遺伝することはありますか
5. どのような症状がでますか
6. 診断にはどのような検査が必要ですか
7. どのような経過をたどるのでしょうか
8. どのような治療法がありますか（入院の必要性、日数など）
9. 成人と小児で治療法に違いがありますか
10. 治療すれば治りますか
11. 治療によって副作用などありますか
12. 日常生活での注意点はありますか（肥満/運動/喫煙等）
13. 食事の注意点はありますか（減塩/たんぱく質制限）
14. 医療費や公費負担

2) PKD章立て案

1. ADPKDとはどのような病気ですか？（疫学、遺伝、機序も含める）
2. ADPKDの主な症状について教えてください。
3. どのような検査が必要ですか？（何科を受診すればよいのか？遺伝子検査はできますか？）
4. どのように進行していくのですか？
5. 日常生活で注意することを教えてください。（水分のとり方：種類・量など、サプリメント、飲酒、運動、喫煙等）
6. 血圧の治療について教えてください。

7. トルバプタンについて教えてください。
(トルバプタン服薬上での水分のとり方：種類・量など)
8. 脳動脈瘤について教えてください。
9. 肝嚢胞について教えてください。
10. 嚢胞感染について教えてください。
11. 難病申請について教えてください。
(身体障害者申請も含めて)
12. 腎移植・透析について教えてください。
(透析導入の目安となる状況は)
13. 遺伝カウンセリングについて教えてください。
14. ADPKD とはどのような病気ですか？
15. ARPKD はどのように診断されますか？
16. ARPKD の治療について教えてください。

3) RPGN 章立て案

1. RPGN とはどんな病気ですか？
2. RPGN になると、どのような症状が出ますか？
3. RPGN はどのように診断し、どのような検査が必要ですか？
4. 医師から腎生検をすすめられました。腎生検でどのようなことがわかるのでしょうか？
5. RPGN と診断されたら、どのような治療が必要ですか？
6. ANCA 関連腎炎と診断されました。どのような治療がありますか？
7. 抗 GBM 抗体腎炎と診断されました。どのような治療がありますか？
 - ・ステロイド
 - ・シクロフォスファミド
 - ・リツキシマブ
 - ・アザチオプリン
 - ・血漿交換療法
 - ・その他
8. RPGN になると、将来どうなるのでしょうか？
9. この病気の再燃を発見するにはどうするのですか？
10. RPGN と診断されたら、日常生活でどのような注意が必要ですか？
11. 医療費や公費負担

4) ネフローゼ症候群章立て案

1. ネフローゼ症候群とはどんな病気ですか？
2. ネフローゼ症候群の原因にはどのようなものがありますか？
3. ネフローゼ症候群は完治するのでしょうか？治療にはどれくらいの期間かかりますか？
4. 再発しますか？再発したと思ったらどうすれば良いですか？
5. なぜ たんぱく尿が出るとよくないのですか？
6. 診断のために腎生検は必要ですか？
7. どのようなときにどのような医療機関を受診したらよいのでしょうか？
8. どのような治療方法がありますか？
9. ステロイド療法の副作用にはどのようなものがありますか？その対策は？
10. ステロイド以外にどのような免疫抑制薬を使いますか？副作用には何がありますか？
11. 運動をしてもよいですか？それとも、安静にしていた方がよいですか？
12. 仕事や学業の制限は必要ですか？
13. 食事に関する注意点を教えてください。
14. どのようなことが再発のリスクになりますか？日常生活で気をつけるべき点について教えてください。
15. 妊娠へ影響しますか？子どもに遺伝しますか？
16. 公費助成と必要な手続きについて教えてください。
17. ネフローゼ症候群では、新型コロナウイルスの重症化リスクが高いのでしょうか？

⑤難病 4 疾患ガイドラインで継続的に推奨されている標準治療に関して、臨床個人調査票データベースおよび J-CKD-DBEx を用いた QI 調査に着手した。

臨個票データベースを用いる QI :

1) RPGN : 年齢 70 歳未満で腎機能を問わず免疫抑制薬あるいはリツキシマブの併用割合は 43.6%、年齢は問わず血清クレアチニン 6.0 mg/dL 以上あるいは肺胞出血を呈する症例での血漿交換療法の併用割合は 22.9%であった。

2) ネフローゼ症候群 : MCNS のステロイド

抵抗性あるいは再発例におけるシクロスポリンとステロイドの併用割合は71.2%、ステロイド抵抗性のFSGSにおけるステロイドにシクロスポリン追加した割合は67.4%、膜性腎症のステロイド抵抗性例におけるステロイドにシクロスポリン追加した割合は59.3%であった。

3) PKD: 降圧療法の実施率は約90%、トルバプタン使用率は約60%、脳動脈瘤スクリーニング実施率は約70%であった。

J-CKD-DBExを用いるQI:

1) IgA腎症: 尿蛋白 ≥ 1.0 g/日かつCKDステージG1~3bのIgA腎症患者のうち、RAS系阻害薬投与されている割合、尿蛋白 ≥ 1.0 g/日かつCKDステージG1~3bのIgA腎症患者のうち、RAS系阻害薬投与群、非投与群間での、蛋白尿 < 0.5 g/gCrを達成している割合の比較と Δ eGFRの差異(解析中)(ただし、ステロイド投与例は除外する)

2) ネフローゼ症候群: ステロイド抵抗性あるいは再発性の微小変化型ネフローゼ症候群として、

① 病名として微小変化型ネフローゼ症候群が登録されている、かつ、

② 微小変化型ネフローゼ症候群の病名開始日から1年以上経過してから、尿蛋白定性1+以上、または尿蛋白定量0.3 g/日以上の検査結果が1回でも存在するもののうち、シクロスポリンが処方されている割合(解析中)

尿蛋白陽性が持続するネフローゼ症候群として、

① 病名としてネフローゼ症候群が登録されている、かつ、

② 病名として微小変化型ネフローゼ症候群が登録されていない、かつ、

③ ネフローゼ症候群の病名開始日から1年以上経過してから、尿蛋白定性1+以上、または尿蛋白定量0.3 g/日以上の検査結果が1回でも存在するもののうち、RAS系阻害薬が処方されている割合(解析中)

3) PKD: eGFR > 15 mL/min/1.73m²以上のADPKD患者のうち、トルバプタン治療が実施された割合、高血圧を伴うADPKD患者でRAS系阻害薬治療が実施された割合、ADPKDの嚢胞感染治療にニューキノロン系抗菌薬

が使用された割合(いずれも解析中)

D. 考察

本研究班ではガイドライン2020の普及と利活用の促進(特に患者・家族を含める)およびこれまでの推奨(標準治療)の普及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。

まずGL推奨の普及と利活用の促進のため、本年度はダイジェスト英訳版とスマートフォン対応エッセンス版を作成し、前者はCENに採択され、後者は成田班HP上で公開した。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、何らかの方法で現場からの意見を聴取して評価したい。

専門医を対象としたアンケート調査は解析中であるが、おおむね各ガイドラインの推奨・治療アルゴリズムは臨床現場に受け入れられている状況が示唆された。アンケートの解析結果は学会報告および論文を予定している。

療養ガイドについても新しい試みであり、患者および家族の目線で、その疑問に答えるQ&A形式を採用している。今後、ドラフトの段階で患者代表に査読いただく予定である。

プロセス評価およびアウトカム評価については、J-CKD-DBExと臨床個人調査票DB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、またネフローゼ症候群についてもある程度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、正確に該当患者を抽出することは困難であり、IgA

腎症およびPKDも含めて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。後者については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いている。

E. 結論

難治性腎疾患に関する最新エビデンスに沿った2020年版ガイドラインの推奨を英訳により海外に発信し、またダイジェスト版およびスマホ対応エッセンス版を研究班HPに公開することで普及を促進した。ガイドライン出版1年後の時点でその普及状況に関する専門医を対象としたWEBアンケートを実施し、おおむね良好な普及状況であった。リアルワールドデータを用いた解析でも、2014年版ガイドラインから引き続き推奨については、良好な遵守状況であることが示唆された。ただしいくつかの問題点がアンケートおよびDB解析より明らかとなっており、次期ガイドライン改訂に向けての改善点として提言したい。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nishiwaki H, et al. Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study group. Incidence and factors associated with prescribing renin-angiotensin-system inhibitors in adult idiopathic nephrotic syndrome: A nationwide cohort study. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2021 May;23(5):999-1007.
2. Nishio S, et al. Committee of Clinical Practical Guideline for Polycystic Kidney Disease 2020. A digest from evidence-based Clinical Practice Guideline for Polycystic Kidney Disease 2020. *Clin Exp Nephrol*. 2021 Dec;25(12):1292-1302.
3. Usui J, et al. Committee of Clinical Practical Guideline for Rapidly Progressive Glomerulonephritis 2020. A digest of the evidence-based Clinical Practice Guideline for Rapidly Progressive Glomerulonephritis 2020. *Clin Exp Nephrol*. 2021 Dec;25(12):1286-1291
4. Wada T, et al. Committee of Clinical Practical Guideline for Nephrotic Syndrome 2020. A digest of the Evidence-Based Clinical Practice Guideline for Nephrotic Syndrome 2020. *Clin Exp Nephrol*. 2021 Dec;25(12):1277-1285.
5. Suzuki H, et al. Committee of Clinical Practical Guideline for IgA Nephropathy 2020. A digest from evidence-based clinical practice guideline for IgA nephropathy 2020. *Clin Exp Nephrol*. 2021 Dec;25(12):1269-1276.
6. Kai H, et al. A case of anti-glomerular basement membrane glomerulonephritis during the first trimester of pregnancy. *Intern Med* 60: 765-770, 2021
7. Kaneko S, et al. Epidemiology and treatment changes in the prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan: a nationwide 1989-2015 survey. *Clin Exp Nephrol* 26; 234-246, 2021
8. 白井丈一、他. 急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の腎予後・生命予後. *腎臓内科* 13; 737-742, 2021
9. 白井丈一. 抗糸球体基底膜抗体病. *臨床放射線増刊* 66; 1179-1184, 2021
10. 荒川洋、白井丈一. 抗糸球体基底膜抗体腎炎の病態・診断・治療. *リウマチ科* 66; 558-564, 2021
11. 白井丈一. 急速進行性腎炎症候群の疫学・予後—わが国の解析より. *腎と透析* 91; 357-360, 2021
12. Fajol A, et al. Acute cardiac overload does not induce cardiac or skeletal expression of fibroblast growth factor 23 in rats. *Cardiovasc Endocrinol Metab* 10(4); 204-209, 2021
13. Doi K, et al. A novel method for successful induction of interdigitating process formation in conditionally immortalized podocytes from mice, rats, and humans. *Biochem Biophys Res Commun* 570; 47-52, 2021
14. Komaba H, et al. Relapse of Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *Am J Kidney Dis* 78(3); 469-470, 2021
15. 和田健彦. OnconeurologyにおけるAKI. *日内会誌* 110(5); 935-941, 2021
16. Ohyama Y, et al. Aberrantly Glycosylated IgA1 in IgA Nephropathy: What We Know and What We Don't Know. *J Clin Med* 10; 3467, 2021
17. 小松弘幸、藤元昭一. 成人・高齢紫斑病性腎炎(IgA血管炎に伴う腎炎)コホート研究. *腎臓内科* 13; 750-758, 2021

18. 鈴木祐介、二瓶義人、鈴木 仁. IgA腎症の病因解明と治療の進歩. 日内会誌 9, 2021
19. 鈴木 仁. IgA腎症の免疫異常. 日腎会誌 63; 250-256, 2021
20. 鈴木 仁. 一般診療でも遭遇する腎臓の指定難病-IgA腎症. 内科 128; 1035-1040, 2021

2. 学会発表

1. Koike K, et al.: Clinicopathological prognostic stratification for renal survival in the Japanese IgA nephropathy prospective cohort study (J-IGACS). 16th International Symposium on IgA Nephropathy. Prague, Czech (Virtual), 2021
2. Suzuki H: What biomarkers are on the horizon that may help risk stratify patients with IgAN? 16th International Symposium on IgA Nephropathy. Prague, Czech (Virtual), 2021
3. 小松弘幸、他: 成人紫斑病性腎炎に対する扁桃摘出術+ステロイドパルス療法の効果 ～J-RBR二次コホート研究のPost-hoc解析. 第64回 日本腎臓学会. 横浜, 2021
4. 鈴木 仁: シンポジウム4「腎疾患における controversy」: 「IgA腎症の病態からみた治療の妥当性」第51回日本腎臓学会東部学術大会, 東京, 2021
5. 和田健彦: オンコネフロロジーの使命と課題: 薬剤師と腎臓医の役割を考える. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会. 仙台, 2022
6. 和田健彦: 一次性膜性腎症をステロイド単独療法で治療すべきか? 第51回日本腎臓学会東部学術大会. 東京, 2021
7. 高橋真由美、臼井丈一、他.: RPGN全国アンケート調査二次研究: IgA腎症およびIgA血管炎の生命・腎予後の検討、第64回日本腎臓学会学術総会、横浜、2021
8. 臼井丈一: シンポジウム4、重症AAVに対する血漿交換療法、第51回日本腎臓学会東部学術大会、東京、2021

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

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト (研究管理推進委員会)

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

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
Miyajima Y, Toyama T, Mori M, Nakade Y, Sato K, Yamamura Y, Ogura H, Yoneda-Nakagawa S, Oshima M, Miyagawa T, Usui S, Oe H, Kitajima S, Hara A, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Sakai Y, Furuichi K, Wada T.	Relationships between kidney dysfunction and left ventricular diastolic dysfunction: a hospital-based retrospective study.	J Nephrol	34(3)	773-780	2021
Tsuruya K, Hayashi T, Yamamoto H, Hase H, Nishi S, Yamagata K, Nangaku M, Wada T, Uemura Y, Ohashi Y, Hirakata H.	Renal prognoses by different target hemoglobin levels achieved by epoetin beta pegol dosing to chronic kidney disease patients with hyporesponsive anemia to erythropoiesis-stimulating agent: a multicenter open-label randomized controlled study.	Clin Exp Nephrol	25(5)	456-466	2021
Hoshino J, Tsunoda R, Nagai K, Kai H, Saito C, Ito Y, Asahi K, Kondo M, Iseki K, Iseki C, Okada H, Kashihara N, Narita I, Wada T, Combe C, Pisoni RL, Robinson BM, Yamagata K.	Comparison of annual eGFR decline among primary kidney diseases in patients with CKD G3b-5: results from a REACH-J CKD cohort study.	Clin Exp Nephrol	25(8)	902-910	2021

Muso E, Sakai S, Ogura Y, Yukawa S, Nishizawa Y, Yorioka N, Saito T, Mune M, Sugiyama S, Iino Y, Hirano T, Hattori M, Watanabe T, Yokoyama H, Sato H, Uchida S, Wada T, Shoji T, Oda H, Mori K, Kimura H, Ito O, Nishiyama A, Maruyama S, Inagi R, Fujimoto S, Tsukamoto T, Suzuki Y, Honda H, Babazono T, Tsuruya K, Yuzawa Y.	Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein apheresis for nephrotic syndrome with impaired renal function.	Ther Apher Dial	26(1)	220-228	2022
Okubo R, Kondo M, Tsunoda R, Nagai K, Kai H, Saito C, Hoshino J, Okada H, Narita I, Wada T, Kashihara N, Robinson B, Yamagata K.	Physical functioning in patients with chronic kidney disease stage G3b-5 in Japan: the Reach-J CKD cohort study.	Nephrology (Carlton)	26(12)	981-987	2021

<p>Abe T, Matsuo H, Abe R, Abe S, Asada H, Ashida A, Baba A, Eguchi K, Eguchi Y, Endo Y, Fujimori Y, Furuichi K, Furukawa Y, Furuya M, Furuya T, Hanafusa N, Hara W, Harada-Shiba M, Hasegawa M, Hattori N, Hattori M, Hidaka S, Hidaka T, Hirayama C, Ikeda S, Imamura H, Inoue K, Ishizuka K, Ishizuka K, Ito T, Iwamoto H, Izaki S, Kagitani M, Kaneko S, Kaneko N, Kanekura T, Kitagawa K, Kusaoi M, Lin Y, Maeda T, Makino H, Makino S, Matsuda K, Matsugane T, Minematsu Y, Mineshima M, Miura K, Miyamoto K, Moriguchi T, Murata M, Naganuma M, Nakae H, Narukawa S, Nohara A, Nomura K, Ochi H, Ohkubo A, Ohtake T, Okada K, Okado T, Okuyama Y, Omokawa S, Oji S, Sakai N, Sakamoto Y, Sasaki S, Sato M, Seishima M, Shiga H, Shimohata H, Sugawara N, Sugimoto K, Suzuki Y, Suzuki M, Tajima T, Takikawa Y, Tanaka S, Taniguchi K, Tsuchida S, Tsukamoto T, Tsushima K, Ueda Y, Wada T, Yamada H, Yamada H, Yamaka T, Yamamoto K, Yokoyama Y, Yoshida N, Yoshioka T, Yamaji K.</p>	<p>The Japanese Society for Apheresis clinical practice guideline for therapeutic apheresis.</p>	<p>Ther Apher Dial</p>	<p>25(6)</p>	<p>728-876</p>	<p>2021</p>
--	--	------------------------	--------------	----------------	-------------

Imasawa T, Saito C, Kai H, Iseki K, Kazama JJ, Shibagaki Y, Sugiyama H, Nagata D, Narita I, Nishino T, Hasegawa H, Honda H, Maruyama S, Miyazaki M, Mukoyama M, Yasuda H, Wada T, Ishikawa Y, Tsunoda R, Nagai K, Okubo R, Kondo M, Hoshino J, Yamagata K.	Long-term Effectiveness of a Primary Care Practice Facilitation Program for Chronic Kidney Disease Management: An Extended Follow-up of a Cluster-Randomized FROM-J Study.	Nephrol Dial Transplant	in press	in press	2022
--	---	-------------------------------	----------	----------	------

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

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
Matsuzaki K, Suzuki H, Kawamura T, Tomino Y, Suzuki Y	Utility of remission criteria for the renal prognosis of IgA nephropathy.	Clin Exp Nephrol.	25	988-995	2021
Kano T, Suzuki H, Makita Y, Fujikao Y, Suzuki Y	Nasal-associated lymphoid tissue is the major induction site for nephritogenic IgA in murine IgA nephropathy.	Kidney Int.	100	364-376	2021
Rovin BH, Adler SG, Barratt J, Bredt R, Burdick J, Chan TM, Cook HT, Fervenza FC, Gibson KL, Glassock RJ, Jayne DRW, Jha V, Liew A, Liu ZH, Mejia-Vilet JM, Nester CM, Radhakrishnan J, Ravani AP, Reich HN, Ronco P, Sanders JSF, Sethi S, Suzuki Y, Tang SCW, Tesar V, Vivarelli M, Wetzel JFM, Lytvyn L, Craig JC, Tunnicliffe DJ, Howell M, Tonelli M, A, Cheung M, Earley A, Floege J	Executive summary of the KDIGO 2021 Guideline for the Management of Glomerular Diseases.	Kidney Int.	100	753-779	2021

Matsuzaki K, Aoki R, Nihei Y, Suzuki H, Kihara M, Yokoo T, Kasahara N, Narita I, Suzuki Y	Gross hematuria after SARS-CoV-2 vaccination: questionnaire survey in Japan.	Clin Exp Nephrol.	13	1-7	2021
Suzuki H, Kikuchi M, Koike K, Komatsu H, Matsuzaki K, Takahashi K, Ichikawa D, Okabe M, Obata Y, Katafuchi R, Kihara M, Kohatsu K, Sasaki T, Shimizu A, Nakaniishi K, Fukuda A, Miyazaki Y, Muto M, Yanagawa H, Suzuki Y, Fujimoto S, Furuichi K, Okada H, Narita I	A digest from evidence-based clinical practice guideline for IgA nephropathy 2020.	Clin Exp Nephrol.	25	1269-1276	2021
Ritsuko Katafuchi, Hiroshi Nagae, Kosuke Masutani, Toshiaki Nakanishi, Mikio Munakata, Kazuhiko Tsuruya, Koji Mitsuiki.	Clinicopathological significance of light chain deposition in IgA nephropathy.	Clin Exp Nephrol.	25	621-632	2021

Mark Canney, Sean J Barbour, Yuyan Zheng, Rosanna Coppo, Hong Zhang, Zhi-Hong Liu, Keiichi Matsuzaki, Yusuke Suzuki, Ritsuko Katafuchi, Heather N Reich, Daniel Cattran, International IgA Nephropathy Network*; International IgA Nephropathy Network Investigators.	Quantifying Duration of Proteinuria Remission and Association with Clinical Outcome in IgA Nephropathy.	J Am Soc Nephrol	32	436-447	2021
Suzuki Y, Monteiro R, Coppo R, Suzuki H	The phenotypic difference of IgA nephropathy and its race/gender-dependent molecular mechanisms.	Kidney 360	2	1339-1348	2021
Ishida M, Matsuzaki K, Ikai H, Suzuki H, Kawamura T, Suzuki Y	Cost analysis of screening for IgA nephropathy using novel biomarkers.	Value Health Reg Issues.	29	8-15	2022

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（急速進行性糸球体腎炎ワーキンググループ）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
臼井丈一、高橋真由美、金子修三	急速進行性腎炎症候群 (RPGN)	岡田浩一	最新ガイドラインに基づく腎・透析診療指針2021-'22	総合医学社	東京	2021	56-61
金子修三、中島健太郎、山縣邦弘	感染症に伴う腎障	岡田浩一	最新ガイドラインに基づく腎・透析診療指針2021-'22	総合医学社	東京	2021	186-194
臼井丈一	急速進行性糸球体腎炎の診断はどのように行いますか？	山縣邦弘他	腎臓病診療Q&A	東京医学社	東京	2021	189
臼井丈一	急速進行性腎炎症候群 (ANCA関連腎炎を含む)	福井次矢他	今日の治療指針2022年版	医学書院	東京	2022	599-600
臼井丈一	急速進行性腎炎症候群 (RPGN)		year note TOPICS 2022-2023、12 eds	メディックメディア	東京	2022	E-9-E-10

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
Hirayasu Kai, Joichi Usui, Takashi Tawara, Mayumi Takahashi-Kobayashi, Ryota Ishii, Ryoya Tsunoda, Akiko Fujita, Kei Nagai, Shuzo Koneko, 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	765-770	2021

<p>Joichi Usui, Soko Kawashima, Ken- -Ei Sada, Yoshia Miyawaki, Daigo Nakazawa, Mitsuy o Itabashi, Shuich iro Endo, Tomom i Endo, Takashi Oda, Masaki Ohya a, Kiyoki Kitaga wa, Tasuku Naga sawa, Junichi Hir ahashi, Keiju Hir omura, Takahisa Kawaguchi, Mami ko Takayasu, Naor take Tsuboi, Kou chi Hirayama, Eri Muso, Wako Yu mura, Shinya Kan ame, Kengo Furui chi, Hirokazu Ok ada, Ichiei Narita, Committee of Cl inical Practical G uideline for Rapid ly Progressive Gl omerulonephritis 2020</p>	<p>A digest of the evidenc e-based clinical practice guideline for rapidly p rogressive glomerulonep hritis 2020</p>	<p>Clin Exp Nep hrol</p>	<p>25</p>	<p>1286-1291</p>	<p>2021</p>
<p>Shuzo Kaneko, K unihiro Yamagata K, Joichi Usui, Naotake Tsuboi, Hitoshi Sugiyama, Shoichi Maruyama, Ichiei Narita</p>	<p>Epidemiology and treat ment changes in the pr ognosis of rapidly progr essive glomerulonephriti s in Japan: a nationwid e 1989-2015 survey</p>	<p>Clin Exp Nep hrol</p>	<p>26</p>	<p>234-246</p>	<p>2022</p>
<p>Tawara-Iida T, U sui J, Ebihara I, Ishizu T, Kobaya shi M, Maeda Y, Kobayashi H, Kewly obayashi T, Ueda A, Tsuchida M, Sakai S, Yamagata a K; and the Studie Group of the Dialy s Initiation Cohort (i Ibaraki Dialysis I DIC) study</p>	<p>Study protocol and base line characteristics of n ewly induced dialysis p atients: a prospective m ulti-center cohort study with a biological sampl e bank, the Ibaraki Dia lysis Initiation Cohort (i DIC) study</p>	<p>BMC Nephrol</p>	<p>23</p>	<p>104</p>	<p>2022</p>

Kobayashi A, Ito A, Shirakawa I, Tamura A, Tomono S, Shindou H, Hedde PN, Tanaka M, Tsuboi N, Ishimoto T, Akashi-Takamura S, Maruyama S, Suganami T	Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid Inhibits Plasma Cell Differentiation and Attenuates Lupus Autoimmunity	Front Immunol	15	650856	2021
臼井丈一、金子修三、高橋真由美、間瀬かおり、斎藤知栄、山縣邦弘、平山浩一、小林正貴、山口直人、小山哲夫	急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の腎予後・生命予後	腎臓内科	13	737-742	2021
臼井丈一	抗糸球体基底膜抗体病	臨床放射線増刊	66	1179-1184	2021
荒川洋、臼井丈一	抗糸球体基底膜抗体腎炎の病態・診断・治療	リウマチ科	66	558-564	2021
臼井丈一	急速進行性腎炎症候群の疫学・予後－わが国の解析より	腎と透析	91	357-360	2021
金子修三、山縣邦弘	急速進行性糸球体腎炎	腎と透析	91	70-76	2021
長谷川みどり、坪井直毅	一般診療でも遭遇する腎臓の指定難病 急速進行性糸球体腎炎(RPGN)	内科	128	1051-1056	2021
坪井直毅、横江優貴、伊藤辰将、丸山彰一	ANCA関連腎炎の病理像を反映する尿中バイオマーカー	腎と透析	91	446-449	2021

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表（ネフローゼワーキンググループ）

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakagawa N, et al.	Demographic, clinical characteristics and treatment outcomes of immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis and C3 glomerulonephritis in Japan: A retrospective analysis of data from the Japan Renal Biopsy Registry.	PLoS One	16(9)	e0257397	2021
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 (Greenwich)	23(5)	999-1007	2021
Kawaguchi T, et al.	Focal segmental glomerulosclerosis histologic variants and renal outcomes based on nephrotic syndrome, immunosuppression, and proteinuria remission.	Nephrol Dial Transplant		gfab267	2021
山本陵平	日本ネフローゼ症候群コホート研究（JNSCS）	腎臓内科	13(6)	721-728	2021
横山仁, 他	高齢者ネフローゼ症候群コホート研究・膜性腎症における年齢層別予後調査	腎臓内科	13(6)	729-736	2021
中川直樹, 他	膜性増殖性糸球体腎炎・C3腎症コホート研究 J-MPGN/C3-CS	腎臓内科	13(6)	743-749	2021
猪阪善隆	一次性ネフローゼ症候群	腎と透析	91(1)	51-54	2021
中川直樹	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	腎と透析	91(1)	65-69	2021

研究成果の刊行に関する一覧表(多発性嚢胞腎ワーキンググループ)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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, Nishio S, Hanaoka K, Ubara Y, Narita I, Kamura K, Mochizuki T.	The relationship between liver cyst volume and QOL in Japanese ADPKD patients.	Clin Exp Nephrol	24	314-22	2020
Taguchi S, Ohtake T, Hidaka S, 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, Hidaka S, 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, Nishio S, Hattanda F, Soyama T, Takahashi B, Abo D, Mimura H.	Initial experience with the use of tris-acryl gelatin microspheres for transcatheter arterial embolization for enlarged polycystic liver.	Clin Exp Nephrol	23	825-33	2019
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	6	28	2020
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	10	78-82	2021

Oda Y, Hidaka S, Kobayashi S, et al.	Peritoneal dialysis-relate d peritonitis complicate d with nonocclusive me senteric ischemia.	CEN Case Re ports	10	74-7	2021
--	--	----------------------	----	------	------

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト (Transitionワーキンググループ)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
服部元史 ほか		柏原直樹 服部元史	おしっこ(尿)と腎臓の不思議	東京医学社	東京	2021	1-118
服部元史	小児期からの慢性腎臓病患者は、いつ頃から何に注意して内科へ移行しますか?	和田隆志 坂井亘彦	腎臓内科 controversy	中学医学社	東京	2021	282-287
服部元史	腎疾患移行期医療	岡田浩一	腎・透析診療指針2021-22	総合医学社	東京	2021	68-72

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)	腎臓内科	14	128-131	2021
服部元史	内科医/小児科医との連携: 移行期医療への対応—小児期発症慢性腎臓病患者の移行期医療とプレコンセプションケア	周産期医学	51	601-605	2021

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（診療ガイドラインワーキンググループ）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
白井丈一、高橋真由美、金子修三	急速進行性腎炎症候群（RPGN）	岡田浩一	最新ガイドラインに基づく腎・透析診療指針2021-'22	総合医学社	東京	2021	56-61
白井丈一	急速進行性糸球体腎炎の診断はどのように行いますか？	山縣邦弘他	腎臓病診療Q&A	東京医学社	東京	2021	189
白井丈一	急速進行性腎炎症候群（ANCA関連腎炎を含む）	福井次矢他	今日の治療指針2022年版	医学書院	東京	2022	599-600
白井丈一	急速進行性腎炎症候群（RPGN）		year note TOPICS 2022-2023、12 eds	メディックメディア	東京	2022	E-9-E-10
和田健彦	巣状分節性糸球体硬化症	矢崎義雄・小室一成	内科学第12版	朝倉書店	東京	2022年	IV-68 - 71
和田健彦	腎臓病におけるアシドーシスの治療	南学正臣	エキスパートが選ぶ論文ベストコレクション：腎臓	中外医学社	東京	2022年	154-158
和田健彦	薬剤性腎障害	福井次矢・高木誠・小室一成	今日の治療指針2022年版	医学書院	東京	2022年	619-621
和田健彦	微小変化型ネフローゼ症候群成人患者の標準的治療法を教えてください	山縣邦弘 監修、白井丈一・斎藤知栄 編集	腎臓病診療Q&A-AKI～CKD～腎臓病まで	東京医学社	東京	2021年	211-2
和田健彦	原発性ネフローゼ症候群	岡田浩一	最新ガイドラインに基づく腎・透析診療指針	総合医学社	東京	2021年	35-41

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
Nishiwaki H, et al	Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study group. Incidence and factors associated with prescribing renin-angiotensin-system inhibitors in adult idiopathic nephrotic syndrome: A nationwide cohort study.	J Clin Hypertens (Greenwich)	23(5)	999-1007	2021
Nishio S, et al.	A digest from evidence-based Clinical Practice Guideline for Polycystic Kidney Disease 2020.	Clin Exp Nephrol	25(12)	1292-1302	2021
Usui J, et al	A digest of the evidence-based Clinical Practice Guideline for Rapidly Progressive Glomerulonephritis 2020	Clin Exp Nephrol	25(12)	1286-1291	2021
Wada T, et al	A digest of the Evidence-Based Clinical Practice Guideline for Nephrotic Syndrome 2020	Clin Exp Nephrol	25(12)	1277-1285	2021
Suzuki H, et al	A digest from evidence-based clinical practice guideline for IgA nephropathy 2020	Clin Exp Nephrol	25(12)	1269-1276	2021
Kai H, et al	A case of anti-glomerular basement membrane glomerulonephritis during the first trimester of pregnancy	Intern Med	60	765-770	2021
Kaneko S, et al	Epidemiology and treatment changes in the prognosis of rapidly progressive glomerulonephritis in Japan: a nationwide 1989-2015 survey	Clin Exp Nephrol	26	234-246	2022
臼井丈一、他	急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の腎予後・生命予後	腎臓内科	13	737-742	2021
臼井丈一	抗糸球体基底膜抗体病	臨床放射線増刊	66	1179-1184	2021
荒川洋、臼井丈一	抗糸球体基底膜抗体腎炎の病態・診断・治療	リウマチ科	66	558-564	2021

臼井丈一	急速進行性腎炎症候群の疫学・予後一わが国の解析より	腎と透析	91	357-360	2021
Fajol A, et al	Acute cardiac overload does not induce cardiac or skeletal expression of fibroblast growth factor 23 in rats	Cardiovasc Endocrinol Metab	10(4)	204-209	2021
Doi K, et al	A novel method for successful induction of interdigitating process formation in conditionally immortalized podocytes from mice, rats, and humans	Biochem Biophys Res Commun	570	47-52	2021
Komaba H, et al	Relapse of Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	Am J Kidney Dis	78(3)	469-470	2021
和田健彦	OnconeurologyにおけるAKI	日内会誌	110(5)	935-941	2021
Ohyama Y, et al	Aberrantly Glycosylated IgA1 in IgA Nephropathy: What We Know and What We Don't Know.	J Clin Med.	10	3467	2021
小松弘幸、藤元昭一	成人・高齢紫斑病性腎炎(IgA血管炎に伴う腎炎)コホート研究	腎臓内科(科学評論社)	13	750-758	2021
鈴木祐介、二瓶義人、鈴木 仁	IgA腎症の病因解明と治療の進歩	日内会誌	9		2021
鈴木 仁	IgA腎症の免疫異常	日腎会誌	63	250-256	2021
鈴木 仁	一般診療でも遭遇する腎臓の指定難病-IgA腎症	内科	128	1035-1040	2021

令和 4 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 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 3 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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福永 仁夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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 和田 隆志

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 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

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 丸山 彰一 ・ マルヤマ ショウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 4月 7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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月25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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人
東海国立大学機構機構

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

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 名古屋大学医学部附属病院 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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 榎野 博史

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 学術研究院医歯薬学域・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 3 月 28 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 石崎 泰樹

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 4月25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 中村 祐輔

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>	日本腎臓学会 順天堂大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月21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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 3 月 31 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 湯澤 由紀夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年2月14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 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月14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 学長代行

氏名 松野 丈夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月11日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年2月24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月15日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田孝典

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門・教授
(氏名・フリガナ) 岩野 正之・イワノ マサユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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： 別紙参照)
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。

(別紙)

本研究については、全学の利益相反マネジメント規則に基づき、研究者から「本研究に関する経済的な利益関係がない」旨の報告があり、利益相反マネジメント委員会の事務担当者が審査不要である旨を確認している。

令和4年3月16日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 1月 7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3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 (所属部署・職名) 医学部・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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) ・該当する口を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4年4月21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3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 (所属部署・職名) 医学医療系・准教授

(氏名・フリガナ) 臼井 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 難治性腎障害に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	埼玉医科大学(審査準備中)	<input checked="" 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"/>
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)

多施設の研究者による共同研究であり、参加施設による審査書類の準備に時間を要したため。

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月7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 寶金清博

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 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 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 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 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3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 (所属部署・職名) 医歯学総合病院・助教
(氏名・フリガナ) 倅田 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 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 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。