

計 画 変 更 ・ 追 加 申 請 書

西暦2025年04月04日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 今井 直史
所属： 医歯学総合病院診療支援部
職名： 臨床検査技師

所属長 氏名： 山本 卓

既承認研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
----------	-----------------------

- ・本様式は既に承認されている研究課題の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用すること。
- ・大幅な変更などの場合は新たな研究計画として新規申請を行うこと。

I. 概要

承認番号	No.2017-0107番	
承認年月日	西暦2017年09月04日	
システム入力者連絡先（申請者）	電 話 ： 025-227-2200 E-mail ： imain@med.niigata-u.ac.jp	
研究責任者及び研究分担者	研究責任者 （所属） 腎・膠原病内科学分野	山本 卓 （職名） 教授
	研究分担者名 （所属） 健康増進医学	伊藤 由美 （職名） 特任准教授
	研究分担者名 （所属） 病態栄養学	細島 康宏 （職名） 特任准教授
	研究分担者名 （所属） 病態栄養学	蒲澤 秀門 （職名） 特任講師
	研究分担者名 （所属） 臨床研究推進センター	田中 崇裕 （職名） 助教
	研究分担者名 （所属） 医歯学総合病院診療支援部	今井 直史 （職名） 臨床検査技師
	研究分担者名 （所属） 新潟大学医師学総合研究科	須藤 真則 （職名） 大学院生

	研究分担者名 上野光博 (所属) 国立大学法人上越教育大学学校 (職名) 教授 教育研究科 (研究院) 研究分担者名 山本卓 (所属) 新潟腎臓臨床病理研究会 (職名) 代表
変更・追加の種類	☐ ①研究期間の変更 ☒ ②研究責任者・研究分担者等の変更・追加 ☒ ③共同研究機関の変更・追加 ☐ ④対象予定数の変更 ☐ ⑤研究計画書（プロトコール）の変更 ☐ ⑥説明文書等の変更（文書名：） ☐ ⑦その他（）
変更・追加の内容	②異動に伴い研究分担者一名を削除します。 ③共同研究施設の住所と連絡先を修正します。病院が統廃合されたため共同研究施設を削除や追加します。異動による共同研究施設代表者の変更をします。
変更・追加が軽微なものである根拠	病院が統廃合されたため共同研究施設を削除・追加します。また異動により研究分担者と共同研究施設代表者を変更または削除します。しかし、研究の目的・対象者・方法など重要な項目の変更がないため、軽微な変更と考えます。
備考	

- ・研究計画書・説明文書・同意書等，変更文書は全て添付すること。
- ・変更箇所は赤字で表記し，一目で確認できるものを提出すること。
- ・変更箇所が多数ある場合は，改訂対比表を作成し，提出すること。

倫理審査申請書

西暦2025年04月04日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 今井 直史
所属： 医歯学総合病院診療支援部
職名： 臨床検査技師

所属長 氏名： 山本 卓

※ 受付番号 第2017-0107番

審査対象の確認	☒ 人を対象とする医学系研究である。 ・人(試料・情報を含む)を対象とした医学の研究及び医療行為に係る研究について、倫理上の妥当性を審査 ☐ 遺伝子解析研究である。 (遺伝子倫理審査委員会へ申請してください。) ・遺伝子解析研究計画の実施の適否及びその他の事項を審査 ☐ 臨床研究法における臨床研究である。 (中央臨床研究審査委員会へ申請してください。) ・医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為に該当するもの)により行う研究 ☐ 治験である。 (病院治験審査委員会へ申請してください。) ・企業依頼の治験、医師主導治験 ・製造販売後臨床試験、製造販売後調査 ☐ 再生医療等である。 (病院認定再生医療等委員会へ申請してください。) ・第三種再生医療(体細胞加工等の比較的低リスクのもの) ・第一種及び第二種再生医療については、当院で審査できないため、他の委員会を紹介いたします。当院の認定再生医療等委員会までお問い合わせください。 ☐ 下記に該当する診療行為である。 (病院新規医療技術等管理センターへ申請してください。) ・医歯学総合病院において行ったことのない手術・手技 ・未承認・適応外の医薬品等の使用
---------	--

申請区分	☐ 新規申請 ☒ 変更申請
------	--

審査区分	☐ 通常審査 ☒ 迅速審査 ※迅速審査とは、委員長があらかじめ指名した委員が審査を行うことであり、申請から審査結果通知までにかかる期間は通常審査の場合と同じである。
------	--

申請書

1. 研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究	
2. 研究責任者 研究責任者になれるのは助教、特任助教以上の教員に限られ	研究責任者 (所属) (職名)	腎・膠原病内科学分野 教授

ます	(氏名) 山本 卓
3. 研究分担者 ※分担者を1行入力後、次行が表示される。100名以上の入力も可能。	研究分担者 (所属) 健康増進医学 (職名) 特任准教授 (氏名) 伊藤 由美 (所属) 病態栄養学 (職名) 特任准教授 (氏名) 細島 康宏 (所属) 病態栄養学 (職名) 特任講師 (氏名) 蒲澤 秀門 (所属) 臨床研究推進センター (職名) 助教 (氏名) 田中 崇裕 (所属) 医歯学総合病院診療支援部 (職名) 臨床検査技師 (氏名) 今井 直史 (所属) 新潟大学医師学総合研究科 (職名) 大学院生 (氏名) 須藤 真則 (所属) 国立大学法人上越教育大学学校教育研究科 (研究院) (職名) 教授 (氏名) 上野光博 (所属) 新潟腎臓臨床病理研究会 (職名) 代表 (氏名) 山本卓
4. システム入力者連絡先 (申請者)	電 話 : 025-227-2200 E-mail : imain@med.niigata-u.ac.jp
5. 研究の実施体制	☐ 新潟大学の単独研究 ☐ 新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究 (一括審査) ☒ 新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究 (個別審査) ☐ 他機関を主たる機関とする多機関共同研究 (個別審査) 主たる研究機関の名称: 研究代表者所属: 研究代表者職名: 研究代表者氏名:
6. 研究の種類	研究の種類 ☐ 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 (一般健康診断と同程度の侵襲) ☐ 侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 (一般健康診断と同程度の侵襲) ☐ 侵襲を伴わず介入を行う研究 (禁煙指導, 食事療法等) ☒ 侵襲も介入も行わない研究 (観察研究等)
7. 研究の背景と目的及び意義	わが国の慢性透析患者数、導入数とも増加傾向にあり、2015年末には324,986人が透析療法を施行されている。透析導入にいたる原疾患としては原発性糸球体腎炎や糖尿病や膠原病に伴い二次的に生じる腎炎などさまざまであるが、腎不全への進行を防止するためにはそれらを早期に診断し、治療を開始することが肝要である。早期診断のために腎生検による病理診断の役割は大きく、治療方針の決定にも必須の検査である。しかし腎疾患の発症および進行の機序や、病理組織学的変化と予後との関係はまだ不明な点が多い。さらに、近年では腎生検施行症例年齢の上昇に伴い加齢変化や動脈硬化などの変化が加わった複雑な組織所見を呈する症例も多くあり、予後の判定や治療効果の推定がより困難になっていることから、当院で施行された過去の腎生検症例の

	詳細な組織学的評価を行い、その病理所見と臨床的予後との関係について解明すべく1954年から2017年の間に腎生検を行った症例の後方視的臨床予後調査を計画した。
8. 研究の方法	(研究対象者) ☒ 患者 ☐ 患者以外 ☐ 患者および患者以外 (研究対象者年齢) 年齢：0歳以上，100歳以下 ※上限を定めない場合は，100歳以下としてください。 ※正しいインフォームド・コンセントやアセントを行うためにも，研究対象者年齢は必ず記入すること。 (予定対象者数) ☐ 新潟大学： 件 ☒ 多機関共同研究の場合の総数：17000件 ※多機関共同研究の場合は，本学の件数と全体の件数を記入すること。 (対照群の有無) ☐ 対照群あり ☒ 対照群なし（単群）
9. 研究期間 日付はカレンダーを利用すること	(研究期間) ☒ 西暦2017年09月04日から西暦2027年07月11日まで ※研究期間の終了とは，終了報告を事務局に提出できる状態のこと。論文投稿は考慮しない。
10. 人体から取得された試料の利用 人体から取得された試料：血液，体液，組織，細胞，排泄物及びこれらから抽出したDNA等，人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。	☒ 人体から取得された試料を利用する ☐ 人体から取得された試料を利用しない
11. 既存試料・情報の利用 ※診療録は，たとえ未来のものであっても既存の情報として扱う	☒ 既存試料・情報を利用する ☒ 説明（解析には腎生検データベースに登録されている組織情報を用いるが、腎生検当時には診断不能であったり、観察が不十分であった症例に関し、現在新たな検査法が開発されている場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。） ☐ 既存試料・情報を利用しない
12. 新たな試料・情報の取得又は採取	☐ 新たな試料・情報を取得又は採取する ☒ 新たな試料・情報を取得又は採取しない
13. 他機関への試料・情報の提供	☐ 他機関へ試料・情報を提供する ☒ 他機関へ試料・情報を提供しない
14. 同意の取得方法	☐ 文書による同意説明（同意説明文書，同意文書及び同意撤回文書） ☐ 口頭 I C + 記録作成（※文書 I C を推奨する。） ☐ 通知または公開（オプトアウトは含まない） ※通知：対象者等に対して，研究についての情報を直接伝えること。 ※公開：対象者等に対して，研究についての情報をホームページ等で公開すること。 ☒ オプトアウトによる拒否機会の確保 ☐ アンケート調査である ☐ 調査内容に要配慮個人情報を含む ※「適切な同意」を受けるため，アンケート用紙に同意確認欄を設けてください。 ☐ 調査内容に要配慮個人情報を含まない ※アンケートの回収をもって「適切な同意」を受けたと見なします。 ☐ 手続き不要

15. インフォームド・アセントの取得	☒ 該当しない ☐ 該当する ※アセント文書を提出すること
16. 対応表について（匿名化の種類）	☐ 対応表を作成しない ・匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。） （例）旧指針による連結不可能匿名化されたもので、個人識別符号を含まないもの。 ☐ 対応表を持たない ・匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。） （例）多機関共同研究に従たる研究機関として参加し、主たる研究機関から対応表を提供されないもの。 ☒ 対応表を持つ ・匿名化されている情報 （例）新潟大学単独で行う研究や、多機関共同研究を主たる研究機関として行い、対応表を本学で保管するもの。 （対応表の管理者） 所属 新潟大学医歯学総合 職名 臨床検査技師 氏名 今井直史 病院診療支援部 ※対応表の管理者は助教以上の教員にすること
17. 試料・情報の保存期間 ※複数チェック可	※「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」による ☒ 情報（文書、数値データ、画像など）は、原則として当該論文等の発表後10年 ☒ 試料（実験試料、標本）等は、原則として当該論文等の発表後5年
18. 試料・情報の保存場所	☒ 新潟大学 ☐ 共同研究機関
19. 保存期間終了後の試料・情報の破棄の方法	☒ 特定の個人を識別することができないようにしたうえ、破棄する ☐ 破棄せず、保存する ☐ その他
20. 研究等における医学倫理的配慮について	☒ ヘルシンキ宣言（必須）※2024年10月WMAヘルシンキ総会（フィンランド） ☒ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（必須）（2021年3月23日） ☐ その他（指針名：）
21. 研究対象者に生じるリスクと利益	(1) 予想される利益 腎病理と臨床的パラメーターとの関連が明らかになることにより、診断の精度向上や、適切な治療選択により、進行を抑制できるようになる可能性がある。 (2) 予想される不利益 なし。
22. 研究の資金源等 ※何らかの研究費を示すこと	☒ 学内研究費（大学運営経費等） ☐ 共同研究費（企業等との契約書に基づく研究費） 契約相手先名 ※共同研究契約書の締結が必須となる。利益相反自己申告書の提出も必須。 ☐ 受託研究費（AMEDや政府系、企業等との契約に基づく研究費） 契約相手先名 ※受託研究契約書の締結が必須となる。利益相反自己申告書の提出も必須。 ☐ 科学研究費補助金（科研費もしくは省庁等の公的研究費） ☐ 寄附金（企業等からの寄附による資金） 企業名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。 ☐ 研究助成金（財団等からの研究費） 財団名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。

	☐ その他（上記いずれにも該当しない資金） 資金名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。
23. 研究の公開における制約	☐ 受託研究、共同研究ではない ☒ 受託研究、共同研究である ☒ 研究の公開について契約上の制約はない ☐ 研究の公開に当たっては既に相手方企業等の同意を得ている ☐ 研究の公開に当たっては相手方企業等の同意を得る必要がある
24. 利益相反自己申告書の提出の有無	☐ 利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み ☒ 提出していない
25. データベースへの登録 ※「介入を伴う研究」には必須。	☐ 登録しない（介入を行わない研究のみ選択可） ☒ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） ☐ 厚生労働省・臨床研究データベース（JRCT） ☐ その他（登録先：）
26. モニタリング及び監査 ※侵襲・介入を伴う研究にはモニタリングが必須。 監査は必要に応じて行うこと。	（モニタリング） ※侵襲及び介入を伴う研究を選択の場合は必須。 ☐ モニタリング実施あり ☒ モニタリング実施なし （監査） ※侵襲及び介入を伴う研究の場合は必要に応じて監査を行う。必要の有無は一義的には研究責任者が判断する。 ☐ 監査実施の必要あり ☒ 監査実施の必要なし
27. 備考	

腎生検施行症例の予後についての後方視的研究

実 施 計 画 書

研究代表者

新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科

山本 卓

作成日

2017年7月27日	新潟腎臓臨床病理研究会	第1版作成
2017年9月4日	新潟大学倫理審査委員会	承認
2017年12月4日	新潟腎臓臨床病理研究会	第1.1版修正
2017年12月8日	新潟大学倫理審査委員会	承認
2018年3月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2版修正
2018年3月14日	新潟大学倫理審査委員会	承認
2018年4月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.1版
2019年4月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.2版
2019年10月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.3版
2022年4月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.4版
2025年3月11日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.5版
2025年4月4日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.6版

目次

1. 背景	2
2. 目的	2
3. 新潟腎臓臨床病理研究会の発足	2
4. 研究対象者	2
5. 研究期間	2
6. 予想される利益及び不利益	2
7. 調査方法	2
8. 追跡調査における情報の収集源	3
9. 症例数	3
10. 統計解析方法	3
11. 観察及び検査項目	3
12. データの管理方法	3
13. 個々の研究対象者における中止基準	3
14. 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い	3
15. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂	4
16. 研究の中止・中断、終了	4
17. 研究対象者の人権に対する配慮	4
18. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順	4
19. 個人情報の取扱い	4
20. 同意取得方法	4
21. 研究機関の長への報告内容及び方法	4
22. 研究対象者の費用負担	5
23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法	5
24. モニタリング、監査の実施体制と手順	5
25. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表	5
26. 研究資金及び利益相反	5
27. 研究実施体制	5
28. 相談等への対応	9
29. 参考資料・文献リスト	9

1. 背景

わが国の慢性透析患者数、導入数とも増加傾向にあり、2015 年末には 324,986 人が透析療法を施行されている。透析導入にいたる原疾患としては原発性糸球体腎炎や糖尿病や膠原病に伴い二次的に生じる腎炎などさまざまであるが、腎不全への進行を防止するためにはそれらを早期に診断し、治療を開始することが肝要である。早期診断のために腎生検による病理診断の役割は大きく、治療方針の決定にも必須の検査である。しかし腎疾患の発症および進行の機序や、病理組織学的変化と予後との関係はまだ不明な点が多い。さらに、近年では腎生検施行症例年齢の上昇に伴い加齢変化や動脈硬化などの変化が加わった複雑な組織所見を呈する症例も多くあり、予後の判定や治療効果の推定がより困難になっていることから、当院で施行された過去の腎生検症例の詳細な組織学的評価を行い、その病理所見と臨床的予後との関係について解明すべく 1954 年から 2017 年の間に腎生検を行った症例の後方視的臨床予後調査を計画した。

2. 目的

腎生検データベースに保存してある腎生検施行時の組織学的所見および臨床的パラメーターとその後の腎予後および生命予後との関係を後方視的観察により明らかにする。

3. 新潟腎臓臨床病理研究会の発足

新潟大学腎・膠原病内科および 30 医療施設を含む新潟腎臓臨床病理研究会により行うこととする。新潟腎臓臨床病理研究会の事務局は新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科医局内に設置する
所在地：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話番号：025（227）2200

4. 研究対象者

(1) 適格基準

1954 年から本研究許可日の間に新潟大学腎・膠原病内科および新潟腎臓臨床病理研究会に属する医療施設（以下共同研究機関）で腎生検を施行した全症例で、オプトアウトによる研究参加拒否の求めがない者。

(2) 除外基準

オプトアウトによる研究参加拒否があった者。

5. 研究期間

本研究承認日より 5 年間

当初の研究期間終了後、更に 5 年間延長する。

6. 予想される利益及び不利益

(1) 予想される利益

腎病理と臨床的パラメーターとの関連が明らかになることにより、診断の精度向上や、適切な治療選択により、進行を抑制できるようになる可能性がある。

(2) 予想される不利益

なし。

7. 調査方法

＜臨床情報＞

新潟大学医歯学総合病院腎・膠原病内科に通院中あるいは過去に通院歴があるものは同病院にて電子カルテおよび紙カルテより診療情報を入手する。必要に応じて対象患者に腎生検予後調査票（添付資料 1）を送付して、追跡調査項目を患者本人または代理人に記入してもらい、新潟腎臓臨床病理研究会事務局に返信してもらう。共同研究施設に通院する場合は共同研究機関の担当者が、対象者の診療情報を収集して新潟腎臓臨床病理研究会事務局に送付する。必要に応じて、事務局より共同研究機関の主治医あてに腎生検予後調査票（添付資料 1）を送付し、対象患者に渡してもらう。追跡調査項目を患者本人または代理人に記入してもらい、新潟腎臓臨床病理研究会事務局に返送してもらう。新潟腎臓臨床病理研究会事務局データマネジメント担当者は、事務局内スタンダアローンワークステーション（以後 WS）内の腎生検データベースに入力を行う。

＜組織学的情報＞

解析には腎生検データベースに登録されている組織情報を用いるが、腎生検当時とは診断不能であったり、観察が不十分であった症例に関し、現在新たな検査法が開発されている場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。

＜組織学的解析施設＞

新潟大学腎・膠原病内科

試料を共同研究機関から新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科へ移送する際は手順書（添付資料 2）に基づき適正に行う。

8. 追跡調査における情報の収集源

新潟大学腎・膠原病内科および共同研究機関での診療録
新潟大学腎・膠原病内科および共同研究機関での診療記録
主治医による患者への予後調査票の配布
身体障害者認定情報
死亡票、死亡小票

9. 症例数

- (1) 症例登録
本研究許可日までの腎生検症例約 17,000 例。
- (2) 割付方法
該当しない。
- (3) 盲検化
該当しない。

10. 統計解析方法

＜主要評価項目＞

腎生検データベースに登録されている医療情報や腎生検時の組織学的パラメーターと、腎生検を行ってから末期腎不全に対する腎代替療法を開始された期間または死亡までの関連を評価する。

累積腎生存は Kaplan-Meier 法を用いる。腎生存期間は、腎生検の時点から最終観察日までとする。組織学的パラメーターとアウトカム間の関連性はロジスティック回帰を用いて解析を行う。単変量解析において有意な関連を示す変数を多変量解析で解析を行う。P 値は 0.05 未満が統計的に有意とみなす。

＜副次評価項目＞

腎生検時の臨床的パラメーターとの関連

11. 観察及び検査項目

腎代替療法を開始されたものは、その年月日
死亡したものはその年月日と死因
死亡も腎代替療法も開始されていないものは最新の Cr, 尿定性・沈渣, 血圧, 治療内容等

12. データの管理方法

腎生検施行症例はデータの電子化に際してそれぞれ腎生検番号を付与され、腎生検データベースに登録されている。ここに予後に関する追跡調査項目を入力する。患者カルテ番号と腎生検番号の対応表はパスワードロック付きの記憶媒体に保存し、新潟大学腎・膠原病内科学教室顕微鏡室内の鍵付きキャビネット内に保管する。

13. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応

中止基準

- ① 研究対象者またその代理人からオプトアウトの申し出があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

研究実施後の対応

申し出を受け付けた時点ですでに結果が出ているものを除き、当該対象者の関する予後情報を腎生検データベースから削除する。

14. 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い

本研究では研究目的でのあらたな検査は行わないが、腎生検当時には診断不能であったり、観察が不十分であった症例に関し、新たな検査法が開発されている場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。遺伝性疾患が疑われる場合を含め結果については、研究対象者の求めがあれば主治医を介して開示する。

15. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

本研究は、しかるべき書面を準備のうえ、新潟大学医学部倫理委員会に提出し、審査を受けるものとする。また、共同研究機関についても同様に当該医療施設の倫理委員会の承認を得ることとする。

研究実施計画書の内容変更の際は、研究責任者が共同研究機関代表者にその内容を報告する。また、変更した研究実施計画書の内容に応じて説明文書も変更し、下記の区分に従って承認を得なければならない。

1) 改正

研究の主要評価項目や研究対象者の危険・不利益に関わる研究実施計画書の部分的変更で、共同研究機関代表者、新潟大学医学部倫理委員会の承認を得る。

2) 改訂

研究の主要評価項目や研究対象者の危険・不利益のいずれにも関わらない、研究実施計画書の軽微な部分的変更で、共同研究機関代表者の承認を要する。表紙に版番号の小数点以下の数字を上げ、共同研究機関代表者の承認日を記載する。

3) メモランダム

研究実施計画書そのものの変更ではなく、計画書文面の解釈、注意喚起や細則等の目的で補足する説明に関する変更。計画書最後尾に「メモランダム」として付記し、共同研究機関代表者の承認を要するが、表紙への記載は要しない。

16. 研究の中止・中断、終了

(1) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止又は中断を決定した時は、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

(2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

17. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」を遵守して実施する。

18. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順

該当しない。

19. 個人情報の取扱い

臨床情報利用や生体試料の保存に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ならびにヘルシンキ宣言を遵守のもと実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号（腎生検番号）を付して匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

20. 同意取得方法

新潟大学腎・膠原病内科のホームページ上および共同研究機関にて腎生検が施行された病院で本研究の情報を公開し、患者本人または代理人からのオプトアウトによる研究参加拒否の求めを受け付ける。

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究機関の長に文書で報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合には、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

(4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

(5) 研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

(6) 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、23. (1) (2) に従って必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

(7) 研究結果の公表の報告

研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、25. に従って遅滞なく研究機関の長へ報告する。

また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

22. 研究対象者の費用負担

本研究は患者の医療行為に際して得られる範囲内での情報収集を行う。研究目的に新たに患者に対して侵襲を加える行為や医療介入を行うことはなく、研究対象者が負担する費用はない。

23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、連結可能匿名化された情報の対応表についても同様とする。その他の研究においては、研究実施計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

廃棄する際は、匿名化し個人情報に注意して行う。

(2) 試料の保管及び廃棄の方法

腎生検標本およびその残余試料、血液、尿は、新潟大学医歯学総合病院の施設可能な標本保管庫および新潟大学医学部研究棟腎・膠原病内科培養室に可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、連結可能匿名化された情報の対応表についても同様とする。その他の研究においては、研究実施計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。廃棄する際には個人情報に注意して行う。

(3) 試料及び情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、別個の研究に用いる可能性がある。その場合には、別途研究対象者にオプトアウトした上で実施する。また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し匿名化した上で提供する。

24. モニタリング、監査の実施体制と手順

(1) モニタリング

該当しない

(2) 監査

該当しない。

25. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

研究責任者は、公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、結果を公表する際は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究担当者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で行う。結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。登録する公開データベースは、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）である。

26. 研究資金及び利益相反

本研究の資金は、腎・膠原病内科奨学寄付金であり、「国立大学法人新潟大学利益相反マネジメント規定」にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

27. 研究実施体制

研究班：新潟腎臓臨床病理研究会

代表者：山本 卓

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

研究事務局・病理担当者：伊藤 由美

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

データマネジメント担当者：今井 直史

所属機関：新潟大学医歯学総合病院診療支援部

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

解析担当者：田中 崇裕

所属機関：新潟大学 医歯学総合病院 臨床研究推進センター

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (368) 9337

病理担当者：上野 光博

所属機関：国立大学法人上越教育大学

住所：〒943-8512 新潟県上越市山屋敷町 1 番地

電話番号：025 (521) 3642

研究分担者

細島 康宏

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 病態栄養学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (368) 9312

蒲澤 秀門

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 病態栄養学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (368) 9312

須藤 真則

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

共同研究機関

代表者氏名：秋山 史大

所属機関：新潟県立中央病院

住所：〒943-0192 新潟県上越市新南町 205 番地

電話番号：025 (522) 7711

代表者氏名：亀田 茂美

所属機関：厚生連上越総合病院

住所：〒943-8507 新潟県上越市大道福田 616 番地

電話番号：025 (524) 3000

代表者氏名：渡邊 資夫

所属機関：厚生連長岡中央総合病院

住所：〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地
電話番号：0258 (35) 3700

代表者氏名：和田 真一
所属機関：厚生連佐渡総合病院
住所：〒952-1209 新潟県佐渡市千種 161
電話番号：0259 (63) 3121

代表者氏名：大澤 豊
所属機関：臨港病院
住所：〒950-8725 新潟県新潟市東区桃山町 1-114-3
電話番号：-025 (274) 5331

代表者氏名：小川 麻
所属機関：県立新発田病院
住所：〒957-8588 新潟県新発田市本町 1-2-8
電話番号：0254 (22) 3121

代表者氏名：捧 博輝
所属機関：済生会三条病院
住所：〒956-0814 新潟県三条市大野畑 6-18
電話番号：0256 (33) 1551

代表者氏名：田崎 和之
所属機関：済生会新潟病院
住所：〒950-1104 新潟県新潟市西区寺地 280-7
電話番号：025 (233) 6161

代表者氏名：笠井 昭男
所属機関：県立吉田病院
住所：〒959-0242 新潟県燕市吉田大保町 32 番 14 号
電話番号：0256 (92) 5111

代表者氏名：五十嵐 仁
所属機関：県立坂町病院
住所：〒959-3193 新潟県岩船郡荒川町大字下鍛冶屋 589
電話番号：0254 (62) 3111

代表者氏名：後藤 慧
所属機関：あがの市民病院
住所：〒959-2093 新潟県阿賀野市岡山町 13-23
電話番号：0250 (62) 2780

代表者氏名：吉田 一浩
所属機関：厚生連糸魚川総合病院
住所：〒941-8502 新潟県糸魚川市大字竹ヶ花 457-1
電話番号：025 (552) 0280

代表者氏名：濱 ひとみ
所属機関：木戸病院
住所：〒950-0891 新潟県新潟市東区竹尾 4-13-3
電話番号：025 (273) 2151

代表者氏名：宮崎 慧
所属機関：厚生連小千谷総合病院

住所：〒947-0021 新潟県小千谷市大字平沢新田 111
電話番号：0258 (81) 1600

代表者氏名：長谷川 伸
所属機関：厚生連柏崎総合医療センター
住所：〒945-8535 新潟県柏崎市北半田 2-11-3
電話番号：0257 (23) 2165

代表者氏名：菊地 博
所属機関：厚生連豊栄病院
住所：〒950-3322 新潟県新潟市北区石動 1-11-1
電話番号：025 (386) 2311

代表者氏名：青柳 竜治
所属機関：立川総合病院
住所：〒940-8620 新潟県長岡市上条町字谷内 561-1
電話番号：0258 (33) 3111

代表者氏名：山崎 肇
所属機関：長岡赤十字病院
住所：〒940-3085 新潟県長岡市千秋 2 丁目 297-1
電話番号：0258 (28) 3600

代表者氏名：松尾 浩二
所属機関：新潟白根総合病院
住所：〒950-1214 新潟県新潟市南区上下諏訪木 770-1
電話番号：025 (372) 2191

代表者氏名：齋藤 和英
所属機関：新潟大学泌尿器科
住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話番号：025 (227) 2289

代表者氏名：山田 剛史
所属機関：新潟大学小児科
住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話番号：025 (227) 2222

代表者氏名：中村 元
所属機関：新潟市民病院
住所：〒950-1197 新潟県新潟市鐘木 463-7
電話番号：025 (281) 5151

代表者氏名：霜鳥 正明
所属機関：厚生連新潟医療センター
住所：〒950-2022 新潟県新潟市西区小針 3-27-11
電話番号：025 (232) 0111

代表者氏名：飯野 則昭
所属機関：魚沼基幹病院
住所：〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132
電話番号：025 (777) 3200

代表者氏名：安宅 謙
所属機関：鶴岡市立荘内病院

住所：〒997-8515 山形県鶴岡市泉町4-20
電話番号：0235 (26) 5111

代表者氏名：岩渕 洋一
所属機関：済生会新潟県中央基幹病院
住所：〒955-0091 新潟県三条市上須頃 5001 番地 1
電話番号：0256 (47) 4700

28. 相談等への対応

研究全般に関する問い合わせ
山本 卓 025 (227) 2200
研究事務局 025 (227) 2196

29. (参考) わが国の慢性透析療法の現況 (2015 年 3 月 31 日現在)

西暦2025年04月09日

実施許可通知書

研究責任（代表）者
腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓 殿

新潟大学長
牛木 辰男
(公印省略)

審査委員会の結果を尊重し、研究の実施について下記のとおり許可します。
記

承認番号	2017-0107
研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
研究期間	西暦 2017年09月04日 ～ 西暦 2027年07月11日
許可する研究計画書の版	Ver. 2.6（作成年月日2025年04月04日）
主たる研究機関	新潟大学
研究代表者	腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓
本学研究責任者	腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓
承認した倫理審査委員会	☒ 倫理審査委員会 ☐ 遺伝子倫理審査委員会
備考	

西暦2025年04月09日

審 査 結 果 通 知 書

研究責任（代表）者
腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓 殿

新潟大学倫理審査委員会
委員長 曾根 博仁

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知いたします。
記

承認番号	2017-0107
研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
審査結果	☒ 承認 ☐ 条件付承認（要再提出） ☐ 再申請 ☐ 保留 ☐ 対象外
承認する研究計画書の版	Ver. 2. 6（作成年月日2025年04月04日）
審査事項	☐ 新規申請 ☒ 変更申請
審査形態	☐ 一括審査 ☒ 個別審査
審査区分	☐ 委員会審査 ☒ 迅速審査（審査日：西暦2025年04月09日）
指摘事項及理由・条件等	
備考	

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1954 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 4 日までの間に、新潟大学医歯学総合病院（旧 新潟大学医学部附属病院）で腎生検を受けた患者さんが対象です。
③ 概要	わが国では慢性透析患者が増加傾向にあり、2015 年末には約 32 万人が透析療法を受けています。透析導入を防止するためには、腎生検で早期に診断して治療を開始することが重要です。しかし腎生検の病理組織学的な変化と、病気の進行や腎臓の予後との関係は不明な点が多くあります。そこで我々は、過去に実施された腎生検の組織像と透析導入や腎移植までの期間との関連を明らかにするために、本研究を実施することにしました。
④ 申請番号	2017-0107
⑤ 研究の目的・意義	腎生検の病理組織学的な所見と生検時の検査データなどを用いて、生検後の腎予後や生命予後との関係を解明します。これにより、診断精度の向上や適切な治療選択により、今後腎生検を受けた患者さんの腎機能低下の進行が抑制される可能性があります。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 7 月 11 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	腎生検を受けた患者さんの、腎生検標本の病理組織学的所見と、電子カルテに保存されている検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。本研究のデータを他の機関に提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑦ 利用または提供する情報の項目	腎生検病理標本。病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果、尿検査結果
⑧ 利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 山本 卓
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 教授 山本 卓
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 氏名：新潟腎臓臨床病理研究会事務局 Tel：025-227-2200 E-mail：jinseiken@med.niigata-u.ac.jp

計画変更・追加申請書

西暦2025年03月17日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 今井 直史
所属： 医歯学総合病院診療支援部
職名： 臨床検査技師
所属長 氏名： 山本 卓

既承認研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
----------	-----------------------

- ・本様式は既に承認されている研究課題の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用すること。
- ・大幅な変更などの場合は新たな研究計画として新規申請を行うこと。

I. 概要

承認番号	No.2017-0107番	
承認年月日	西暦2017年09月04日	
システム入力者連絡先（申請者）	電 話：025-227-2200 E-mail：imain@med.niigata-u.ac.jp	
研究責任者及び研究分担者	研究責任者 (所属) 腎・膠原病内科学分野	山本 卓 (職名) 教授
	研究分担者名 (所属) 健康増進医学	伊藤 由美 (職名) 特任准教授
	研究分担者名 (所属) 病態栄養学	細島 康宏 (職名) 特任准教授
	研究分担者名 (所属) 病態栄養学	蒲澤 秀門 (職名) 特任講師
	研究分担者名 (所属) 臓器関連学講座	若杉 三奈子 (職名) 特任准教授
	研究分担者名 (所属) 臨床研究推進センター	田中 崇裕 (職名) 助教
	研究分担者名 (所属) 医歯学総合病院診療支援部	今井 直史 (職名) 臨床検査技師

	研究分担者名 須藤 真則 (所属) 新潟大学医師学総合研究科 (職名) 大学院生 研究分担者名 上野光博 (所属) 国立大学法人上越教育大学学校 (職名) 教授 教育研究科 (研究院) 研究分担者名 山本卓 (所属) 新潟腎臓臨床病理研究会 (職名) 代表
変更・追加の種類	☐ ①研究期間の変更 ☒ ②研究責任者・研究分担者等の変更・追加 ☐ ③共同研究機関の変更・追加 ☐ ④対象予定数の変更 ☐ ⑤研究計画書（プロトコール）の変更 ☐ ⑥説明文書等の変更（文書名：） ☐ ⑦その他（）
変更・追加の内容	②本学の研究責任者を、成田一衛から山本卓に変更します。
変更・追加が軽微なものである根拠	②旧研究責任者成田一衛先生の退職に伴い、責任者と所属長を山本卓先生に変更します。
備考	

- ・研究計画書・説明文書・同意書等，変更文書は全て添付すること。
- ・変更箇所は赤字で表記し，一目で確認できるものを提出すること。
- ・変更箇所が多数ある場合は，改訂対比表を作成し，提出すること。

倫理審査申請書

西暦2025年03月17日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 今井 直史
所属： 医歯学総合病院診療支援部
職名： 臨床検査技師

所属長 氏名： 山本 卓

※ 受付番号 第2017-0107番

審査対象の確認	☒ 人を対象とする医学系研究である。 ・人(試料・情報を含む)を対象とした医学の研究及び医療行為に係る研究について、倫理上の妥当性を審査 ☐ 遺伝子解析研究である。 (遺伝子倫理審査委員会へ申請してください。) ・遺伝子解析研究計画の実施の適否及びその他の事項を審査 ☐ 臨床研究法における臨床研究である。 (中央臨床研究審査委員会へ申請してください。) ・医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為に該当するもの)により行う研究 ☐ 治験である。 (病院治験審査委員会へ申請してください。) ・企業依頼の治験、医師主導治験 ・製造販売後臨床試験、製造販売後調査 ☐ 再生医療等である。 (病院認定再生医療等委員会へ申請してください。) ・第三種再生医療(体細胞加工等の比較的低リスクの低いもの) ・第一種及び第二種再生医療については、当院で審査できないため、他の委員会を紹介いたします。当院の認定再生医療等委員会までお問い合わせください。 ☐ 下記に該当する診療行為である。 (病院新規医療技術等管理センターへ申請してください。) ・医歯学総合病院において行ったことのない手術・手技 ・未承認・適応外の医薬品等の使用
---------	--

申請区分	☐ 新規申請 ☒ 変更申請
------	---

審査区分	☐ 通常審査 ☒ 迅速審査 ※迅速審査とは、委員長があらかじめ指名した委員が審査を行うことであり、申請から審査結果通知までにかかる期間は通常審査の場合と同じである。
------	--

申請書

1. 研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
2. 研究責任者 研究責任者になれるのは助教、特任助教以上の教員に限られ	研究責任者 (所属) 腎・膠原病内科学分野 (職名) 教授

ます	(氏名) 山本 卓
3. 研究分担者 ※分担者を1行入力後、次行が表示される。100名以上の入力も可能。	研究分担者 (所属) 健康増進医学 (職名) 特任准教授 (氏名) 伊藤 由美 (所属) 病態栄養学 (職名) 特任准教授 (氏名) 細島 康宏 (所属) 病態栄養学 (職名) 特任講師 (氏名) 蒲澤 秀門 (所属) 臓器連関学講座 (職名) 特任准教授 (氏名) 若杉 三奈子 (所属) 臨床研究推進センター (職名) 助教 (氏名) 田中 崇裕 (所属) 医歯学総合病院診療支援部 (職名) 臨床検査技師 (氏名) 今井 直史 (所属) 新潟大学医師学総合研究科 (職名) 大学院生 (氏名) 須藤 真則 (所属) 国立大学法人上越教育大学学校教育研究科 (研究院) (職名) 教授 (氏名) 上野光博 (所属) 新潟腎臓臨床病理研究会 (職名) 代表 (氏名) 山本卓
4. システム入力者 連絡先 (申請者)	電話 : 025-227-2200 E-mail : imain@med.niigata-u.ac.jp
5. 研究の実施体制	☐ 新潟大学の単独研究 ☐ 新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究 (一括審査) ☒ 新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究 (個別審査) ☐ 他機関を主たる機関とする多機関共同研究 (個別審査) 主たる研究機関の名称 : 研究代表者所属 : 研究代表者職名 : 研究代表者氏名 :
6. 研究の種類	研究の種類 ☐ 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 (一般健康診断と同程度の侵襲) ☐ 侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 (一般健康診断と同程度の侵襲) ☐ 侵襲を伴わず介入を行う研究 (禁煙指導, 食事療法等) ☒ 侵襲も介入も行わない研究 (観察研究等)

7. 研究の背景と目的及び意義	わが国の慢性透析患者数、導入数とも増加傾向にあり、2015年末には324,986人が透析療法を施行されている。透析導入にいたる原疾患としては原発性糸球体腎炎や糖尿病や膠原病に伴い二次的に生じる腎炎などさまざまであるが、腎不全への進行を防止するためにはそれらを早期に診断し、治療を開始することが肝要である。早期診断のために腎生検による病理診断の役割は大きく、治療方針の決定にも必須の検査である。しかし腎疾患の発症および進行の機序や、病理組織学的変化と予後との関係はまだ不明な点が多い。さらに、近年では腎生検施行症例年齢の上昇に伴い加齢変化や動脈硬化などの変化が加わった複雑な組織所見を呈する症例も多くあり、予後の判定や治療効果の推定がより困難になっていることから、当院で施行された過去の腎生検症例の詳細な組織学的評価を行い、その病理所見と臨床的予後との関係について解明すべく1954年から2017年の間に腎生検を行った症例の後方視的臨床予後調査を計画した。
8. 研究の方法	(研究対象者) ☒ 患者 ☐ 患者以外 ☐ 患者および患者以外 (研究対象者年齢) 年齢：0歳以上，100歳以下 ※上限を定めない場合は，100歳以下としてください。 ※正しいインフォームド・コンセントやアセントを行うためにも，研究対象者年齢は必ず記入すること。 (予定対象者数) ☐ 新潟大学： 件 ☒ 多機関共同研究の場合の総数：17000件 ※多機関共同研究の場合は，本学の件数と全体の件数を記入すること。 (対照群の有無) ☐ 対照群あり ☒ 対照群なし（単群）
9. 研究期間 日付はカレンダーを利用すること	(研究期間) ☒ 西暦2017年09月04日から西暦2027年07月11日まで ※研究期間の終了とは，終了報告を事務局に提出できる状態のこと。論文投稿は考慮しない。
10. 人体から取得された試料の利用 人体から取得された試料：血液，体液，組織，細胞，排泄物及びこれらから抽出したDNA等，人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。	☒ 人体から取得された試料を利用する ☐ 人体から取得された試料を利用しない
11. 既存試料・情報の利用 ※診療録は、たとえ未来のものであっても既存の情報として扱う	☒ 既存試料・情報を利用する ☒ 説明（解析には腎生検データベースに登録されている組織情報を用いるが、腎生検当時には診断不能であったり、観察が不十分であった症例に関し、現在新たな検査法が開発されている場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。） ☐ 既存試料・情報を利用しない
12. 新たな試料・情報の取得又は採取	☐ 新たな試料・情報を取得又は採取する ☒ 新たな試料・情報を取得又は採取しない
13. 他機関への試料・情報の提供	☐ 他機関へ試料・情報を提供する ☒ 他機関へ試料・情報を提供しない

14. 同意の取得方法	☐ 文書による同意説明（同意説明文書，同意文書及び同意撤回文書） ☐ 口頭 I C + 記録作成（※文書 I C を推奨する。） ☐ 通知または公開（オプトアウトは含まない） ※通知：対象者等に対して，研究についての情報を直接伝えること。 ※公開：対象者等に対して，研究についての情報をホームページ等で公開すること。 ☒ オプトアウトによる拒否機会の確保 ☐ アンケート調査である ☐ 調査内容に要配慮個人情報を含む ※「適切な同意」を受けるため，アンケート用紙に同意確認欄を設けてください。 ☐ 調査内容に要配慮個人情報を含まない ※アンケートの回収をもって「適切な同意」を受けたと見なします。 ☐ 手続き不要
15. インフォームド・アセントの取得	☒ 該当しない ☐ 該当する ※アセント文書を提出すること
16. 対応表について（匿名化の種類）	☐ 対応表を作成しない ・匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって，対応表が作成されていないものに限る。） （例）旧指針による連結不可能匿名化されたもので，個人識別符号を含まないもの。 ☐ 対応表を持たない ・匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。） （例）多機関共同研究に従たる研究機関として参加し，主たる研究機関から対応表を提供されないもの。 ☒ 対応表を持つ ・匿名化されている情報 （例）新潟大学単独で行う研究や，多機関共同研究を主たる研究機関として行い，対応表を本学で保管するもの。 （対応表の管理者） 所属 新潟大学医歯学総合 職名 臨床検査技師 氏名 今井直史 病院診療支援部 ※対応表の管理者は助教以上の教員にすること
17. 試料・情報の保存期間 ※複数チェック可	※「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」による ☒ 情報（文書，数値データ，画像など）は，原則として当該論文等の発表後10年 ☒ 試料（実験試料，標本）等は，原則として当該論文等の発表後5年
18. 試料・情報の保存場所	☒ 新潟大学 ☐ 共同研究機関
19. 保存期間終了後の試料・情報の破棄の方法	☒ 特定の個人を識別することができないようにしたうえ，破棄する ☐ 破棄せず，保存する ☐ その他
20. 研究等における医学倫理的配慮について	☒ ヘルシンキ宣言（必須）※2024年10月WMAヘルシンキ総会（フィンランド） ☒ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（必須）（2021年3月23日） ☐ その他（指針名：）
21. 研究対象者に生じるリスクと利益	(1) 予想される利益 腎病理と臨床的パラメーターとの関連が明らかになることにより、診断の精度向上や、適切な治療選択により、進行を抑制できるようになる可能性がある。 (2) 予想される不利益 なし。

22. 研究の資金源等 ※何らかの研究費を示すこと	☒ 学内研究費（大学運営経費等） ☐ 共同研究費（企業等との契約書に基づく研究費） 契約相手先名 ※共同研究契約書の締結が必須となる。利益相反自己申告書の提出も必須。 ☐ 受託研究費（AMEDや政府系、企業等との契約に基づく研究費） 契約相手先名 ※受託研究契約書の締結が必須となる。利益相反自己申告書の提出も必須。 ☐ 科学研究費補助金（科研費もしくは省庁等の公的研究費） ☐ 寄附金（企業等からの寄附による資金） 企業名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。 ☐ 研究助成金（財団等からの研究費） 財団名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。 ☐ その他（上記いずれにも該当しない資金） 資金名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。
23. 研究の公開における制約	☐ 受託研究、共同研究ではない ☒ 受託研究、共同研究である ☒ 研究の公開について契約上の制約はない ☐ 研究の公開に当たっては既に相手方企業等の同意を得ている ☐ 研究の公開に当たっては相手方企業等の同意を得る必要がある
24. 利益相反自己申告書の提出の有無	☐ 利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み ☒ 提出していない
25. データベースへの登録 ※「介入を伴う研究」には必須。	☐ 登録しない（介入を行わない研究のみ選択可） ☒ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） ☐ 厚生労働省・臨床研究データベース（jRCT） ☐ その他（登録先：）
26. モニタリング及び監査 ※侵襲・介入を伴う研究にはモニタリングが必須。 監査は必要に応じて行うこと。	（モニタリング） ※侵襲及び介入を伴う研究を選択の場合は必須。 ☐ モニタリング実施あり ☒ モニタリング実施なし （監査） ※侵襲及び介入を伴う研究の場合は必要に応じて監査を行う。必要の有無は一義的には研究責任者が判断する。 ☐ 監査実施の必要あり ☒ 監査実施の必要なし
27. 備考	

腎生検施行症例の予後についての後方視的研究

実 施 計 画 書

研究代表者

新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科

山本 卓

作成日

2017年7月27日	新潟腎臓臨床病理研究会	第1版作成
2017年9月4日	新潟大学倫理審査委員会	承認
2017年12月4日	新潟腎臓臨床病理研究会	第1.1版修正
2017年12月8日	新潟大学倫理審査委員会	承認
2018年3月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2版修正
2018年3月14日	新潟大学倫理審査委員会	承認
2018年4月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.1版
2019年4月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.2版
2019年10月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.3版
2022年4月1日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.4版
2025年3月11日	新潟腎臓臨床病理研究会	第2.5版

目次

1. 背景	2
2. 目的	2
3. 新潟腎臓臨床病理研究会の発足	2
4. 研究対象者	2
5. 研究期間	2
6. 予想される利益及び不利益	2
7. 調査方法	2
8. 追跡調査における情報の収集源	3
9. 症例数	3
10. 統計解析方法	3
11. 観察及び検査項目	3
12. データの管理方法	3
13. 個々の研究対象者における中止基準	3
14. 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い	3
15. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂	4
16. 研究の中止・中断、終了	4
17. 研究対象者の人権に対する配慮	4
18. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順	4
19. 個人情報の取扱い	4
20. 同意取得方法	4
21. 研究機関の長への報告内容及び方法	4
22. 研究対象者の費用負担	5
23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法	5
24. モニタリング、監査の実施体制と手順	5
25. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表	5
26. 研究資金及び利益相反	5
27. 研究実施体制	5
28. 相談等への対応	9
29. 参考資料・文献リスト	9

1. 背景

わが国の慢性透析患者数、導入数とも増加傾向にあり、2015 年末には 324,986 人が透析療法を施行されている。透析導入にいたる原疾患としては原発性糸球体腎炎や糖尿病や膠原病に伴い二次的に生じる腎炎などさまざまであるが、腎不全への進行を防止するためにはそれらを早期に診断し、治療を開始することが肝要である。早期診断のために腎生検による病理診断の役割は大きく、治療方針の決定にも必須の検査である。しかし腎疾患の発症および進行の機序や、病理組織学的変化と予後との関係はまだ不明な点が多い。さらに、近年では腎生検施行症例年齢の上昇に伴い加齢変化や動脈硬化などの変化が加わった複雑な組織所見を呈する症例も多くあり、予後の判定や治療効果の推定がより困難になっていることから、当院で施行された過去の腎生検症例の詳細な組織学的評価を行い、その病理所見と臨床的予後との関係について解明すべく 1954 年から 2017 年の間に腎生検を行った症例の後方視的臨床予後調査を計画した。

2. 目的

腎生検データベースに保存してある腎生検施行時の組織学的所見および臨床的パラメーターとその後の腎予後および生命予後との関係を後方視的観察により明らかにする。

3. 新潟腎臓臨床病理研究会の発足

新潟大学腎・膠原病内科および 30 医療施設を含む新潟腎臓臨床病理研究会により行うこととする。新潟腎臓臨床病理研究会の事務局は新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科医局内に設置する
所在地：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話番号：025（227）2200

4. 研究対象者

(1) 適格基準

1954 年から本研究許可日の間に新潟大学腎・膠原病内科および新潟腎臓臨床病理研究会に属する医療施設（以下共同研究機関）で腎生検を施行した全症例で、オプトアウトによる研究参加拒否の求めがない者。

(2) 除外基準

オプトアウトによる研究参加拒否があった者。

5. 研究期間

本研究承認日より 5 年間

当初の研究期間終了後、更に 5 年間延長する。

6. 予想される利益及び不利益

(1) 予想される利益

腎病理と臨床的パラメーターとの関連が明らかになることにより、診断の精度向上や、適切な治療選択により、進行を抑制できるようになる可能性がある。

(2) 予想される不利益

なし。

7. 調査方法

<臨床情報>

新潟大学医歯学総合病院腎・膠原病内科に通院中あるいは過去に通院歴があるものは同病院にて電子カルテおよび紙カルテより診療情報を入手する。必要に応じて対象患者に腎生検予後調査票（添付資料 1）を送付して、追跡調査項目を患者本人または代理人に記入してもらい、新潟腎臓臨床病理研究会事務局に返信してもらう。共同研究施設に通院する場合は共同研究機関の担当者が、対象者の診療情報を収集して新潟腎臓臨床病理研究会事務局に送付する。必要に応じて、事務局より共同研究機関の主治医あてに腎生検予後調査票（添付資料 1）を送付し、対象患者に渡してもらう。追跡調査項目を患者本人または代理人に記入してもらい、新潟腎臓臨床病理研究会事務局に返送してもらう。新潟腎臓臨床病理研究会事務局データマネジメント担当者は、事務局内スタンダアローンワークステーション（以後 WS）内の腎生検データベースに入力を行う。

<組織学的情報>

解析には腎生検データベースに登録されている組織情報を用いるが、腎生検当时には診断不能であったり、観察が不十分であった症例に関し、現在新たな検査法が開発されている場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。

<組織学的解析施設>

新潟大学腎・膠原病内科

試料を共同研究機関から新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科へ移送する際は手順書（添付資料 2）に基づき適正に行う。

8. 追跡調査における情報の収集源

新潟大学腎・膠原病内科および共同研究機関での診療録

新潟大学腎・膠原病内科および共同研究機関での診療記録

主治医による患者への予後調査票の配布

身体障害者認定情報

死亡票、死亡小票

9. 症例数

(1) 症例登録

本研究許可日までの腎生検症例約 17,000 例。

(2) 割付方法

該当しない。

(3) 盲検化

該当しない。

10. 統計解析方法

＜主要評価項目＞

腎生検データベースに登録されている医療情報や腎生検時の組織学的パラメーターと、腎生検を行ってから末期腎不全に対する腎代替療法を開始された期間または死亡までの関連を評価する。

累積腎生存は Kaplan-Meier 法を用いる。腎生存期間は、腎生検の時点から最終観察日までとする。組織学的パラメーターとアウトカム間の関連性はロジスティック回帰を用いて解析を行う。単変量解析において有意な関連を示す変数を多変量解析で解析を行う。P 値は 0.05 未満が統計的に有意とみなす。

＜副次評価項目＞

腎生検時の臨床的パラメーターとの関連

11. 観察及び検査項目

腎代替療法を開始されたものは、その年月日

死亡したものはその年月日と死因

死亡も腎代替療法も開始されていないものは最新の Cr, 尿定性・沈渣, 血圧, 治療内容等

12. データの管理方法

腎生検施行症例はデータの電子化に際してそれぞれ腎生検番号を付与され、腎生検データベースに登録されている。ここに予後に関する追跡調査項目を入力する。患者カルテ番号と腎生検番号の対応表はパスワードロック付きの記憶媒体に保存し、新潟大学腎・膠原病内科学教室顕微鏡室内の鍵付きキャビネット内に保管する。

13. 個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応

中止基準

- ① 研究対象者またその代理人からオプトアウトの申し出があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

研究実施後の対応

申し出を受け付けた時点ですでに結果が出ているものを除き、当該対象者の関する予後情報を腎生検データベースから削除する。

14. 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い

本研究では研究目的でのあらたな検査は行わないが、腎生検当時には診断不能であったり、観察が不十分であった症例に関し、新たな検査法が開発されている場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。遺伝性疾患が疑われる場合を含め結果については、研究対象者の求めがあれば主治医を介して開示する。

15. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

本研究は、しかるべき書面を準備のうえ、新潟大学医学部倫理委員会に提出し、審査を受けるものとする。また、共同研究機関についても同様に当該医療施設の倫理委員会の承認を得ることとする。

研究実施計画書の内容変更の際は、研究責任者が共同研究機関代表者にその内容を報告する。また、変更した研究実施計画書の内容に応じて説明文書も変更し、下記の区分に従って承認を得なければならない。

1) 改正

研究の主要評価項目や研究対象者の危険・不利益に関わる研究実施計画書の部分的変更で、共同研究機関代表者、新潟大学医学部倫理委員会の承認を得る。

2) 改訂

研究の主要評価項目や研究対象者の危険・不利益のいずれにも関わらない、研究実施計画書の軽微な部分的変更で、共同研究機関代表者の承認を要する。表紙に版番号の小数点以下の数字を上げ、共同研究機関代表者の承認日を記載する。

3) メモランダム

研究実施計画書そのものの変更ではなく、計画書文面の解釈、注意喚起や細則等の目的で補足する説明に関する変更。計画書最後尾に「メモランダム」として付記し、共同研究機関代表者の承認を要するが、表紙への記載は要しない。

16. 研究の中止・中断、終了

(1) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止又は中断を決定した時は、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

(2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

17. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」を遵守して実施する。

18. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順

該当しない。

19. 個人情報の取扱い

臨床情報利用や生体試料の保存に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ならびにヘルシンキ宣言を遵守のもと実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号（腎生検番号）を付して匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

20. 同意取得方法

新潟大学腎・膠原病内科のホームページ上および共同研究機関にて腎生検が施行された病院で本研究の情報を公開し、患者本人または代理人からのオプトアウトによる研究参加拒否の求めを受け付ける。

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究機関の長に文書で報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合には、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

(4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

(5) 研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

(6) 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、23. (1) (2)に従って必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

(7) 研究結果の公表の報告

研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、25. に従って遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

22. 研究対象者の費用負担

本研究は患者の医療行為に際して得られる範囲内での情報収集を行う。研究目的に新たに患者に対して侵襲を加える行為や医療介入を行うことはなく、研究対象者が負担する費用はない。

23. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、定めた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、連結可能匿名化された情報の対応表についても同様とする。その他の研究においては、研究実施計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

廃棄する際は、匿名化し個人情報に注意して行う。

(2) 試料の保管及び廃棄の方法

腎生検標本およびその残余試料、血液、尿は、新潟大学医歯学総合病院の施設可能な標本保管庫および新潟大学医学部研究棟腎・膠原病内科培養室に可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、連結可能匿名化された情報の対応表についても同様とする。その他の研究においては、研究実施計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。廃棄する際には個人情報に注意して行う。

(3) 試料及び情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、別個の研究に用いる可能性がある。その場合には、別途研究対象者にオプトアウトした上で実施する。また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し匿名化した上で提供する。

24. モニタリング、監査の実施体制と手順

(1) モニタリング

該当しない

(2) 監査

該当しない。

25. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

研究責任者は、公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、結果を公表する際は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究担当者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で行う。結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。登録する公開データベースは、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）である。

26. 研究資金及び利益相反

本研究の資金は、腎・膠原病内科奨学寄付金であり、「国立大学法人新潟大学利益相反マネジメント規定」にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

27. 研究実施体制

研究班：新潟腎臓臨床病理研究会

代表者：山本 卓

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

研究事務局・病理担当者：伊藤 由美

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康増進医学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

データマネジメント担当者：今井 直史

所属機関：新潟大学医歯学総合病院診療支援部

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

統計担当者：若杉 三奈子

所属機関：新潟大学 医歯学総合研究科 臓器関連学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 0428

解析担当者：田中 崇裕

所属機関：新潟大学 医歯学総合病院 臨床研究推進センター

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (368) 9337

病理担当者：上野 光博

所属機関：国立大学法人上越教育大学

住所：〒943-8512 新潟県上越市山屋敷町 1 番地

電話番号：025 (521) 3642

研究分担者

細島 康宏

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 病態栄養学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (368) 9312

蒲澤 秀門

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 病態栄養学講座

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (368) 9312

須藤 真則

所属機関：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科

住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号：025 (227) 2200

共同研究機関

代表者氏名：秋山 史大

所属機関：新潟県立中央病院

住所：〒943-0192 新潟県上越市新南町 205 番地

電話番号：025 (522) 7711

代表者氏名：亀田 茂美土田陽平

所属機関：新潟労災病院

住所：〒942-8502 新潟県上越市東雲町 1-7-12
電話番号：025 (543) 3123

代表者氏名：亀田 茂美
所属機関：厚生連上越総合病院
住所：〒943-8507 新潟県上越市大道福田 616 番地
電話番号：025 (524) 3000

代表者氏名：渡邊 資夫
所属機関：厚生連長岡中央総合病院
住所：〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地
電話番号：0258 (35) 3700

代表者氏名：和田 真一
所属機関：厚生連佐渡総合病院
住所：〒952-1209 新潟県佐渡市千種 161
電話番号：0259 (63) 3121

代表者氏名：大澤 豊
所属機関：臨港病院
住所：〒950-0051 新潟県新潟市桃山町 1-114-4
電話番号：052 (661) 1691

代表者氏名：小川 麻
所属機関：県立新発田病院
住所：〒957-8588 新潟県新発田市本町 1-2-8
電話番号：0254 (22) 3121

代表者氏名：張 高明
所属機関：新潟県立がんセンター新潟病院
住所：〒951-8566 新潟県新潟市川岸町 2
電話番号：025 (266) 5111

代表者氏名：大矢 薫
所属機関：下越病院
住所：〒956-0814 新潟県新潟市秋葉区東金沢 1459-1
電話番号：0250 (22) 4711

代表者氏名：捧 博輝
所属機関：済生会三条病院
住所：〒956-0814 新潟県三条市大野畑 6-18
電話番号：0256 (33) 1551

代表者氏名：鈴木 靖
所属機関：済生会新潟病院
住所：〒950-1104 新潟県新潟市西区寺地 280-7
電話番号：025 (233) 6161

代表者氏名：森岡 良夫
所属機関：燕労災病院
住所：〒959-1228 新潟県燕市佐渡 633
電話番号：0256 (64) 5111

代表者氏名：笠井 昭男
所属機関：県立吉田病院

住所：〒959-0242 新潟県燕市吉田大保町 32 番 14 号
電話番号：0256 (92) 5111

代表者氏名：五十嵐 仁
所属機関：県立坂町病院
住所：〒959-3193 新潟県岩船郡荒川町大字下鍛冶屋 589
電話番号：0254 (62) 3111

代表者氏名：後藤 慧
所属機関：あがの市民病院
住所：〒959-2093 新潟県阿賀野市岡山町 13-23
電話番号：0250 (62) 2780

代表者氏名：齋藤 耕吉
所属機関：厚生連糸魚川総合病院
住所：〒941-8502 新潟県糸魚川市大字竹ヶ花 457-1
電話番号：025 (552) 0280

代表者氏名：濱 ひとみ
所属機関：木戸病院
住所：〒950-0891 新潟県新潟市東区竹尾 4-13-3
電話番号：025 (273) 2151

代表者氏名：若松 拓也
所属機関：厚生連小千谷総合病院
住所：〒947-0021 新潟県小千谷市大字平沢新田 111
電話番号：0258 (81) 1600

代表者氏名：伊藤 聡
所属機関：県立リウマチセンター
住所：〒957-0054 新潟県新発田市本町 1-2-8
電話番号：0254 (23) 7751

代表者氏名：長谷川 伸
所属機関：厚生連柏崎総合医療センター
住所：〒945-8535 新潟県柏崎市北半田 2-11-3
電話番号：0257 (23) 2165

代表者氏名：柄澤 良
所属機関：厚生連豊栄病院
住所：〒950-3322 新潟県新潟市北区石動 1-11-1
電話番号：025 (386) 2311

代表者氏名：青柳 竜治
所属機関：立川総合病院
住所：〒940-8620 新潟県長岡市上条町字谷内 561-1
電話番号：0258 (33) 3111

代表者氏名：山崎 肇
所属機関：長岡赤十字病院
住所：〒940-3085 新潟県長岡市千秋 2 丁目 297-1
電話番号：0258 (28) 3600

代表者氏名：大矢 実
所属機関：新潟白根総合病院

住所：〒950-1214 新潟県新潟市南区上下諏訪木 770-1
電話番号：025（372）2191

代表者氏名：齋藤 和英
所属機関：新潟大学泌尿器科
住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話番号：025（227）2289

代表者氏名：山田 剛史
所属機関：新潟大学小児科
住所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話番号：025（227）2222

代表者氏名：近藤 大介
所属機関：新潟市民病院
住所：〒950-1197 新潟県新潟市鐘木 463-7
電話番号：025（281）5151

代表者氏名：霜鳥 正明
所属機関：厚生連新潟医療センター
住所：〒950-2022 新潟県新潟市西区小針 3-27-11
電話番号：025（232）0111

代表者氏名：飯野 則昭
所属機関：魚沼基幹病院
住所：〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132
電話番号：025（777）3200

代表者氏名：田部 井薫
所属機関：南魚沼市民病院
住所：〒949-6680 新潟県南魚沼市六日町2643番地1
電話番号：025（788）1222

代表者氏名：安宅 謙
所属機関：鶴岡市立荘内病院
住所：〒997-8515 山形県鶴岡市泉町4-20
電話番号：0235（26）5111

28. 相談等への対応

研究全般に関する問い合わせ

山本 卓 025（227）2200

研究事務局 025（227）2196

29. （参考）わが国の慢性透析療法の現況（2015年3月31日現在）

西暦2025年03月21日

実施許可通知書

研究責任（代表）者
腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓 殿

新潟大学長
牛木 辰男
(公印省略)

審査委員会の結果を尊重し、研究の実施について下記のとおり許可します。
記

承認番号	2017-0107
研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
研究期間	西暦 2017年09月04日 ～ 西暦 2027年07月11日
許可する研究計画書の版	Ver. 2.5（作成年月日2025年03月11日）
主たる研究機関	新潟大学
研究代表者	腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓
本学研究責任者	腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓
承認した倫理審査委員会	☒ 倫理審査委員会 ☐ 遺伝子倫理審査委員会
備考	

西暦2025年03月21日

審査結果通知書

研究責任（代表）者
腎・膠原病内科学分野 教授 山本 卓 殿

新潟大学倫理審査委員会
委員長 曾根 博仁

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

承認番号	2017-0107
研究課題名	腎生検施行症例の予後についての後方視的研究
審査結果	☒ 承認 ☐ 条件付承認（要再提出） ☐ 再申請 ☐ 保留 ☐ 対象外
承認する研究計画書の版	Ver. 2.5（作成年月日2025年03月11日）
審査事項	☐ 新規申請 ☒ 変更申請
審査形態	☐ 一括審査 ☒ 個別審査
審査区分	☐ 委員会審査 ☒ 迅速審査（審査日：西暦2025年03月21日）
指摘事項及 理由・条件等	
備考	

腎生検を受けた方への通院状況調査票

あてはまる答えにチェック ☒ とお分かりになる範囲でご回答をお願いいたします。

☐ 現在、腎臓病で病院に通院している



現在の通院先: _____ 病院 (医院)



☐ 透析または腎移植を受けていない

☐ 透析または腎移植を受けている



透析または腎移植を始めた年齢 : _____ 歳 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日頃)

☐ 現在、腎臓病で病院には通院していない



☐ 腎臓病が良くなった、自己判断で通院しなくなったなど

過去に腎臓病で通院していた病院: _____ 病院

☐ ご逝去された

ご逝去された年齢、日付: _____ 歳 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日頃)

亡くなられた原因 (お分かりになる範囲で)

ご存命中に通院していた病院 _____ 病院 (医院)



☐ ご存命中に、透析または腎移植を受けなかった

☐ ご存命中に、透析または腎移植を受けていた

透析または腎移植を始めた年齢 : _____ 歳 (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日頃)

現在または過去に通院している病院に腎臓についての情報を問い合わせることに

☐ 同意する ☐ 同意しない

患者氏名: _____ 記載者氏名 (_____)

現住所 (この調査票が送られてきた住所と異なる場合ご記入ください)

記載日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご協力誠にありがとうございました。

通信欄

資料添付 2

検体送付及び組織学的解析の手順書

腎生検施行症例の予後についての後方視的研究

作成者名：新潟腎臓臨床病理研究会事務局

1.0 版 作成日 平成 29 年 7 月 27 日

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当該研究において検体送付及び組織学的解析の手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 組織学的解析のための検体採取と保存、梱包、発送方法について

組織学的解析のための検体採取は、臨床的に必要と判断された時点で行う。

容器に腎生検番号が記載されたラベルシールを貼る。速やかに保冷剤及び所定の検体送付状(別紙1)とともに、新潟腎臓臨床病理研究会事務局に冷蔵および冷凍宅配便で発送する。新潟腎臓臨床病理研究会事務局の受付可能日は以下のとおりであり、配達日が土日祝日等となる場合は送付をせず、当該医療機関で冷蔵(4℃)または冷凍(-20℃)保存しておく。

検体受付可能日 平日(月～金) の 9:00～17:00

検体受付不可日 土日、祝日及び年末年始とお盆休み

- 発送前に新潟腎臓臨床病理研究会今井直史(imain@med.niigata-u.ac.jp)あてに、以下の検体情報を含んだメールを送信する。新潟腎臓臨床病理研究会事務局は検体の受領後、申込み者に受領を伝えるメールを送信する。

- メールに記載する発送情報：腎生検番号 検体数 発送日
施設名 検体発送者名
連絡先 電話番号

(各施設から解析機関への送付)

送付先

〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通1番町754

新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科医局内

新潟腎臓臨床病理研究会事務局

担当 今井直史

TEL 025-227-2200、025-227-2196

宅配伝票の品名：腎生検検体

配送温度指定：冷蔵・冷凍

配達時間：指定なし

新潟腎臓臨床病理研究会事務局では、組織学的解析に用いた残りの検体は研究終了時から可能な限り長期間保存する。

3. 組織学的解析について

腎組織受領後、可能な限り速やかに標本を作成する。組織診断は必ず2人以上の観察者で行う。診断は、光学顕微鏡および必要に応じて電子顕微鏡による形態観察を行い、免疫学的手法を用いた質的検索を加えて行うこととする。各疾患における病理診断のガイドラインがある場合はそれに基づき、重症度や予後判定、組織分類なども行う。全ての症例において新潟腎臓臨床病理研究会事務局で定めた組織評価項目については、その変化の程度を数値化する。これらの情報はすべて腎生検データベースに入力する。

4. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0		初版

腎生検検体送付状

検体送付先： 〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通1番町754
 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科内
 新潟腎臓臨床病理研究会事務局 今井直史
 TEL 025-227-2200 FAX 025-227-0775

送付主

施設番号	
施設名	
部署名	
送付者名	TEL
送付日	201 年 月 日 (午前 ・ 午後)

下記のとおり、腎生検検体を送付します。(被験者ごとに作成してください)

被験者識別番号	
検体採取日時	年 月 日
連絡欄 (検体の状態等不備があれば記載)	

注意：

- ① 必ず、保冷剤を入れ、保冷ボックスにて冷蔵便または冷凍便でお送り下さい。
- ② 送付の前に、別紙2に記載する要領でメールでお知らせ下さい。
- ③ 検体受付可能日(土日祝、お盆と年末年始を除く)に届くようにお送り下さい。

検体発送確認のためのメールフォーマット
腎生検施行症例の予後についての後方視的研究

検体を送付する前に、以下の内容を、次のアドレスへ送信して下さい。検体を受領しましたら、メール送信者へ受領を伝えるメールを返信します。

送信アドレス	imain@med.niigata-u.ac.jp
送信先	新潟腎臓臨床病理研究会事務局 今井直史

件名	腎生検検体の送付
本文	次のとおり検体を発送します。 検体数： 発送日： 施設名： 部署名： 検体送付者名： 連絡先電話番号： 緊急時電話番号： （万一、輸送中の容器破損もしくは組織学的解析が異常であった場合にお知らせするためものです。ご連絡先と同一であれば記入は不要です。）

アンケートの書き方

- ① 現在腎臓病で病院に通院しているか、通院していないかについて当てはまる方に☑を入れ、矢印に沿ってアンケートにお答え下さい。

腎生検を受けた方への通院状況調査票

当てはまる答えに☑を入れ、矢印とお分かりになる範囲でご回答をお願いいたします。

☐ 現在、腎臓病で病院に通院している

現在の通院先: _____ 病院 (医院)

☐ 透析または腎移植を受けていない

☐ 透析または腎移植を受けている

透析または腎移植を始めた年齢 : ____ 歳 (西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日頃)

☐ 現在、腎臓病で病院には通院していない

☐ 腎臓病が良くなった、自己判断で通院しなくなったなど

過去に腎臓病で通院していた病院: _____ 病院

☐ ご逝去された

ご逝去された年齢、日付: ____ 歳 (西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日頃)

亡くなられた原因(お分かりになる範囲で)

ご存命中に通院していた病院 _____ 病院 (医院)

☐ ご存命中に、透析または腎移植を受けなかった

☐ ご存命中に、透析または腎移植を受けていた

透析または腎移植を始めた年齢 : ____ 歳 (西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日頃)

現在または過去に通院している病院に腎臓についての情報を問い合わせることに

☐ 同意する ☐ 同意しない

患者氏名: _____ 記載者氏名()

現住所(この調査票が送られてきた住所と異なる場合ご記入ください)

記載日: 西暦 ____ 年 ____ 月 ____ 日

ご協力誠にありがとうございました。

② どちらかに
☑して下さい

③ 患者様のお名前も
しくは代理でご記入
いただいた方のお名
前、記載日をご記入
ください

記入が終わりましたら、同封の返信用封筒に入れ投函して下さい。切手は不要です。

腎生検を受けたことがある皆様へ

皆様におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。このお手紙は、新潟大学腎・膠原病内科（第二内科）に入院し、「腎生検」（腎臓に針を刺して組織の一部を採取する検査）を受けたことのある方にお送りしています。

新潟大学腎・膠原病内科では、新潟県内の関連病院（*）と協力し、腎生検を受けたことのある患者様を対象に、その後の状況について追跡調査をさせていただいております。私共は、長年に渡り腎臓病の原因究明や治療効果の向上に努力しており、この追跡調査により更に多くの事実知り、それに基づいて治療法の進歩に役立てたいと考えています。

この調査は強制するものではありませんが、どうかご協力をお願いします。同封いたしました「腎生検を受けた方への通院状況調査票」は、患者様の現在の状態や、通院状況についてお尋ねするアンケートです。この手紙の裏面「アンケートの書き方」を参考に必要事項をご記入ください。アンケートはこの手紙が到着してから2週間を目安に返信用封筒に入れ、ご返送いただけますと幸いです（2週間を過ぎても受け付けます）。なお、患者様の同意のうえ、現在通院されている（過去に通院されていた）病院（*）に現在の腎臓の状態について問い合わせをさせていただく場合があります。患者様の個人情報厳重に管理し、保護致します。なお、この調査は新潟大学医学部倫理委員会の承認を得ております（承認番号：2017-107）。

調査内容についてご質問やご要望などございましたら下記にお問い合わせ下さい。今後もこのようなアンケートをお送りすることがあると存じ上げますが、ご迷惑のかかる方はお申し出ください。配慮させていただきます。

新潟大学腎・膠原病内科 教授 山本 卓
担当 今井直史

電話：025-227-2200（平日 9:00～17:00 迄）
FAX：025-227-0774
メール：jinseiken@med.niigata-u.ac.jp

（*）新潟県立中央病院、新潟労災病院、厚生連上越総合病院、厚生連長岡中央総合病院、厚生連佐渡総合病院、臨港病院、県立新発田病院、新潟県立がんセンター新潟病院、下越病院、済生会三条病院、済生会新潟第二病院、燕労災病院、県立吉田病院、県立坂町病院、あがの市民病院（旧水原郷病院）、厚生連糸魚川総合病院、木戸病院、厚生連小千谷総合病院、県立リウマチセンター（旧瀬波病院）、厚生連柏崎総合医療センター（旧刈羽郡総合病院）、厚生連豊栄病院、立川総合病院、長岡赤十字病院、新潟白根総合病院（旧白根健生病院）、新潟市民病院、厚生連新潟医療センター（旧小針病院）、魚沼基幹病院、南魚沼市民病院（旧六日町病院）、鶴岡市立荘内病院