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	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究

・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.2017-0108番
承認年月日	西暦2017年07月10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　山本 卓 （所属）　腎・膠原病内科学分野　（職名）　教授 研究分担者名　齋藤 和英 （所属）　泌尿器科学　（職名）　准教授 研究分担者名　伊藤 由美 （所属）　健康増進医学　（職名）　特任准教授 研究分担者名　細島 康宏 （所属）　病態栄養学　（職名）　特任准教授 研究分担者名　蒲澤 秀門 （所属）　病態栄養学　（職名）　特任講師 研究分担者名　飯野 則昭 （所属）　魚沼地域医療教育センター　（職名）　特任教授 研究分担者名　田中 崇裕 （所属）　臨床研究推進センター　（職名）　助教

研究分担者名 （所属）　小児科	山田 剛史 （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 （所属）　国立大学法人上越教育大学大学院学校教育研究科	上野　光博 （職名）　教授
研究分担者名 （所属）　新潟県立中央病院	秋山　史大 （職名）　腎膠原病内科部長
研究分担者名 （所属）　厚生連上越総合病院	亀田　茂美 （職名）　腎臓内科部長
研究分担者名 （所属）　厚生連長岡中央総合病院	渡邊　資夫 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　厚生連佐渡総合病院	和田　真一 （職名）　内科医長
研究分担者名 （所属）　臨港病院	大澤　豊 （職名）　副院長
研究分担者名 （所属）　新潟県立新発田病院	小川　麻 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　済生会三条病院	捧　博輝 （職名）　内科医長
研究分担者名 （所属）　済生会新潟第二院	田崎　和之 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　新潟県立吉田病院	笠井　昭男 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　新潟県立坂町病院	五十嵐　仁 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　あがの市民病院	後藤　慧 （職名）　内科医長
研究分担者名 （所属）　厚生連糸魚川総合病院	吉田　一浩 （職名）　内科医長
研究分担者名 （所属）　木戸病院	濱　ひとみ （職名）　内科部長

	研究分担者名　宮崎　慧 （所属）　厚生連小千谷総合病院　（職名）　内科医長 研究分担者名　長谷川　伸 （所属）　厚生連柏崎総合医療センター　（職名）　内科部長 研究分担者名　菊地　博 （所属）　厚生連豊栄病院　（職名）　内科医長 研究分担者名　青柳　竜治 （所属）　立川総合病院　（職名）　主任医長 研究分担者名　山崎　肇 （所属）　長岡赤十字病院　（職名）　腎臓・膠原病内科部長 研究分担者名　松尾　浩二 （所属）　新潟白根総合病院　（職名）　内科医長 研究分担者名　中村　元 （所属）　新潟市民病院　（職名）　腎臓・リウマチ科部長 研究分担者名　霜鳥　正明 （所属）　厚生連新潟医療センター　（職名）　腎臓内科部長 研究分担者名　飯野　則昭 （所属）　魚沼基幹病院　（職名）　内科部長 研究分担者名　安宅　謙 （所属）　鶴岡市立荘内病院　（職名）　内科部長 研究分担者名　岩渕　洋一 （所属）　済生会新潟県央基幹病院　（職名）　内科部長
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2017-0108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	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
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）	泌尿器科学
	（職名）	准教授
	（氏名）	齋藤 和英
	（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）	魚沼地域医療教育センター
	（職名）	特任教授
	（氏名）	飯野 則昭
	（所属）	臨床研究推進センター
	（職名）	助教
	（氏名）	田中 崇裕
	（所属）	小児科
	（職名）	助教
	（氏名）	山田 剛史
	（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大学院学校教育研究科
	（職名）	教授
	（氏名）	上野　光博
	（所属）	新潟県立中央病院
	（職名）	腎膠原病内科部長
	（氏名）	秋山　史大
	（所属）	厚生連上越総合病院
	（職名）	腎臓内科部長
	（氏名）	亀田　茂美
	（所属）	厚生連長岡中央総合病院
	（職名）	内科部長
	（氏名）	渡邊　資夫
	（所属）	厚生連佐渡総合病院
	（職名）	内科医長
	（氏名）	和田　真一
	（所属）	臨港病院
	（職名）	副院長
	（氏名）	大澤　豊
	（所属）	新潟県立新発田病院
	（職名）	内科部長
	（氏名）	小川　麻
	（所属）	済生会三条病院
	（職名）	内科医長
	（氏名）	捧　博輝
	（所属）	済生会新潟第二院
	（職名）	内科部長

	（氏名）　田﨑　和之 （所属）　新潟県立吉田病院 （職名）　内科部長 （氏名）　笠井　昭男 （所属）　新潟県立坂町病院 （職名）　内科部長 （氏名）　五十嵐　仁 （所属）　あがの市民病院 （職名）　内科医長 （氏名）　後藤　慧 （所属）　厚生連糸魚川総合病院 （職名）　内科医長 （氏名）　吉田　一浩 （所属）　木戸病院 （職名）　内科部長 （氏名）　濱　ひとみ （所属）　厚生連小千谷総合病院 （職名）　内科医長 （氏名）　宮崎　慧 （所属）　厚生連柏崎総合医療センター （職名）　内科部長 （氏名）　長谷川　伸 （所属）　厚生連豊栄病院 （職名）　内科医長 （氏名）　菊地　博 （所属）　立川総合病院 （職名）　主任医長 （氏名）　青柳　竜治 （所属）　長岡赤十字病院 （職名）　腎臓・膠原病内科部長 （氏名）　山崎　肇 （所属）　新潟白根総合病院 （職名）　内科医長 （氏名）　松尾　浩二 （所属）　新潟市民病院 （職名）　腎臓・リウマチ科部長 （氏名）　中村　元 （所属）　厚生連新潟医療センター （職名）　腎臓内科部長 （氏名）　霜鳥　正明 （所属）　魚沼基幹病院 （職名）　内科部長 （氏名）　飯野　則昭 （所属）　鶴岡市立荘内病院 （職名）　内科部長 （氏名）　安宅　謙 （所属）　済生会新潟県央基幹病院 （職名）　内科部長 （氏名）　岩渕　洋一
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経過との関係について解明すべく腎生検データベースを用いた前方視的観察研究を計画した。
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：　400件 ■　多機関共同研究の場合の総数：4000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07月10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	■　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

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。	
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（腎生検により採取した腎組織は、新潟大学腎・膠原病内科に移送し、標本を作製する。標本は担当者2名以上で光顕標本観察、IF標本観察を行い、必要に応じて電子顕微鏡標本観察も加え組織診断を行う。診断名、および新潟大学腎・膠原病内科で定めた評価法に基づいた組織学的特徴（糸球体、間質、尿細管、血管）を数値化して腎生検データベースに入力する。組織診断後も標本および残余試料は一部の施設を除き、すべて新潟腎生検研究会事務局にて保存する。 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、今後新たな検査法が開発された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ＩＣ＋記録作成（※文書ＩＣ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　医歯学総合病院　職名　臨床検査技師　氏名　今井直史 ※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 腎疾患の発症機序および進展について、腎病理との関連が明らかになることにより、腎生検時に適切な治　療を選択でき、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	

腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
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6月19日　計画書　**新潟腎臓臨床病理研究会**　第1版作成
2017年12月4日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.1版修正
2018年4月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.2版修正
2019年4月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.3版修正
2019年10月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.4版修正
2022年4月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.5版修正
2025年3月11日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.6版修正
2025年4月4日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.7版修正

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 4
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 4
15. 有害事象発生時の取り扱い 4
16. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂 4
17. 研究の中止・中断、終了 5
18. 研究対象者の人権に対する配慮 5
19. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順 5
20. 個人情報の取扱い 5
21. 同意取得方法 5
22. 研究機関の長への報告内容及び方法 5
23. 研究対象者の費用負担 6
24. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法 6
25. モニタリング、監査の実施体制と手順 6
26. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表 6
27. 研究資金及び利益相反 6
28. 研究実施体制 6
29. 相談等への対応 10
30. 参考資料・文献リスト 10

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経過との関係について解明すべく腎生検データベースを用いた前方視的観察研究を計画した。

2　目的

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機能および死亡との関係を前方視的に明らかにする。

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。

4　研究対象者

(1) 適格基準

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、以下の①あるいは②に該当するもの

①2007 年月～研究許可日に腎生検を施行した症例：「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究」（新潟大学医学部倫理委員会受付番号 1152）への参加に同意を得ているもの

②研究承認日から研究期間終了日までに腎生検を施行する症例：本研究への参加に同意を得たもの

(2) 除外基準

①②に該当しないもの。

5.　研究期間

本研究許可日より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

腎疾患の発症機序および進展について、腎病理との関連が明らかになることにより、腎生検時に適切な治療を選択でき、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

＜腎生検施行時の臨床情報＞

腎生検施行時には以下の情報を入手する

① 対象者基本情報：年齢、性別、生年月日、主訴、臨床診断名、内服薬、現病歴、既往歴、家族歴、腎生検年月日、妊娠歴
② 身長、体重、腹囲、血圧、皮膚所見、眼科的所見、耳鼻科的所見、腎サイズ(腹部エコーまたは CT(Computed Tomography)による計測値)
③ 血液生化学検査
④ １日尿蛋白排泄量、１日尿糖排泄量、尿沈渣、咽頭培養結果、eGFR(estimate Glomerular Filtration Rate)、腎クリアランス試験
⑤ 血液生化学検査
⑥ 血清学的検査
⑦ 各種自己抗体
⑧ その他（BNP(Brain Natriuretic Peptide)、クリオグロブリン、M-蛋白、BJP(Bence Jones Proteinuria)など）

＜組織学的情報＞
腎生検により採取した腎組織は、新潟大学腎・膠原病内科に移送し、標本を作製する。標本は担当者 2 名以上で光顕標本観察、IF(immunofluorescence)標本観察を行い、必要に応じて電子顕微鏡標本観察も加え組織診断を行う。診断名、および新潟大学腎・膠原病内科で定めた評価法に基づいた組織学的特徴（糸球体、間質、尿細管、血管）を数値化して腎生検データベースに入力する。組織診断後も標本および残余試料は一部の施設を除き、すべて新潟腎臓臨床病理研究会事務局にて保存する。
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、今後新たな検査法が開発された場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。
＜腎生検時の血液、尿の採取、保存＞
腎生検施行時には将来の解析に備え、同意者より血液と尿を採取し、凍結保存する。
＜追跡調査方法＞
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最新の診療情報を入手する。共同研究施設に通院する場合は事務局より患者本人に予後調査票を送付し、追跡調査項目の検査値を主治医および患者本人または代理人が記入し、同封する返信用封筒にて新潟腎臓臨床病理研究会事務局に返送を依頼する。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、事務局内スタンド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。
＜組織学的解析施設＞
新潟大学腎・膠原病内科

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
これまでの経験から年間約 400 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。ここに追跡調査項目を入力する。腎生検データベースは事務局内 WS に保存し、WS 本体にはパスワード認証と盗難防止措置を施す。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同意撤回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追跡調査情報を腎生検データベースから削除し、紙媒体の情報も個人情報に留意し適切に廃棄する。

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

残余試料を用いた、腎生検組織の再評価結果や、研究目的で検査を行った場合の当該検査結果は、研究対象者の求めがあれば開示する。

15. 有害事象発生時の取扱い

(1) 有害事象発生時の研究対象者への対応

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）とする。

(2) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象は、次の通りに定義する。

1) 死に至るもの
2) 生命を脅かすもの
3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5) 子孫に先天異常を来すもの

本研究は観察研究であり、介入は行わない。従って本研究を行うことによって生じる有害事象は生じないが、研究担当者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図り、また、速やかに当該研究の実施に携わる研究担当者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

16. 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に際しては、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。

17. 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。

18. 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。

19. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順

該当しない。

20. 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、疫学研究に関する倫理指針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。

21. 同意取得方法

2007年以降「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究」（新潟大学医学部倫理委員会受付番号 1152）を行うにあたり、新潟大学腎・膠原病内科では、腎生検施行時に、腎機能および、死亡に関する追跡調査を行う同意書を患者全員よりすでに取得しているため、本研究についての同意も得ているものとみなす。本研究承認日以降に腎生検を施行する場合は、本研究の趣旨を主治医より口頭および書面で行い、新たに同意書を得る。共同研究機関では、本研究承認日以降腎生検を施行する症例においては主治医が患者本人に本研究趣旨の説明を口頭および文書で行い、同意書を取得する。未成年者、上肢や運動障害により自筆が困難である、あるいは識字や書字困難がある場合は、代諾者による同意を取得する。

22. 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、研究の進捗状況及を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ると考えら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、17に従って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、24(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、26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。

23. 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。

24. 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錠可能な標本保管庫、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。

25. 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。

26. 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。

27. 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。

28. 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ケ花 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

29. 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

30. （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	2017-0108
研究課題名	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
研究期間	西暦　2017年07月10日　～　西暦　2027年07月11日
許可する研究計画書の版	Ver. 1.7（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　曽根　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	2017-0108
研究課題名	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
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. 1. 7（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	

腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
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6月19日　計画書　**新潟腎臓臨床病理研究会**　第1版作成
2017年12月4日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.1版修正
2018年4月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.2版修正
2019年4月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.3版修正
2019年10月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.4版修正
2022年4月1日　計画書　新潟腎臓臨床病理研究会　第1.5版修正
2025年3月11日　計画書　新潟腎像臨床病理研究会　第1.6版修正

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 4
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 4
15. 有害事象発生時の取り扱い 4
16. 研究実施計画書等の承認・変更、改訂 4
17. 研究の中止・中断、終了 5
18. 研究対象者の人権に対する配慮 5
19. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順 5
20. 個人情報の取扱い 5
21. 同意取得方法 5
22. 研究機関の長への報告内容及び方法 5
23. 研究対象者の費用負担 6
24. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法 6
25. モニタリング、監査の実施体制と手順 6
26. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表 6
27. 研究資金及び利益相反 6
28. 研究実施体制 6
29. 相談等への対応 10
30. 参考資料・文献リスト 10

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経過との関係について解明すべく腎生検データベースを用いた前方視的観察研究を計画した。

2　目的

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機能および死亡との関係を前方視的に明らかにする。

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。

4　研究対象者

(1) 適格基準

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、以下の①あるいは②に該当するもの

①2007 年月～研究許可日に腎生検を施行した症例：「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究」（新潟大学医学部倫理委員会受付番号 1152）への参加に同意を得ているもの

②研究承認日から研究期間終了日までに腎生検を施行する症例：本研究への参加に同意を得たもの

(2) 除外基準

①②に該当しないもの。

5.　研究期間

本研究許可日より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

腎疾患の発症機序および進展について、腎病理との関連が明らかになることにより、腎生検時に適切な治療を選択でき、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

＜腎生検施行時の臨床情報＞

腎生検施行時には以下の情報を入手する

① 対象者基本情報：年齢、性別、生年月日、主訴、臨床診断名、内服薬、現病歴、既往歴、家族歴、腎生検年月日、妊娠歴
② 身長、体重、腹囲、血圧、皮膚所見、眼科的所見、耳鼻科的所見、腎サイズ(腹部エコーまたはCT(Computed Tomography)による計測値)
③ 血液生化学検査
④ １日尿蛋白排泄量、１日尿糖排泄量、尿沈渣、咽頭培養結果、eGFR(estimate Glomerular Filtration Rate)、腎クリアランス試験
⑤ 血液生化学検査
⑥ 血清学的検査
⑦ 各種自己抗体
⑧ その他（BNP(Brain Natriuretic Peptide)、クリオグロブリン、M-蛋白、BJP(Bence Jones Proteinuria)など）

＜組織学的情報＞
腎生検により採取した腎組織は、新潟大学腎・膠原病内科に移送し、標本を作製する。標本は担当者 2 名以上で光顕標本観察、IF(immunofluorescence)標本観察を行い、必要に応じて電子顕微鏡標本観察も加え組織診断を行う。診断名、および新潟大学腎・膠原病内科で定めた評価法に基づいた組織学的特徴（糸球体、間質、尿細管、血管）を数値化して腎生検データベースに入力する。組織診断後も標本および残余試料は一部の施設を除き、すべて新潟腎臓臨床病理研究会事務局にて保存する。
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、今後新たな検査法が開発された場合には残余試料を用い、再評価を行う場合がある。
＜腎生検時の血液、尿の採取、保存＞
腎生検施行時には将来の解析に備え、同意者より血液と尿を採取し、凍結保存する。
＜追跡調査方法＞
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最新の診療情報を入手する。共同研究施設に通院する場合は事務局より患者本人に予後調査票を送付し、追跡調査項目の検査値を主治医および患者本人または代理人が記入し、同封する返信用封筒にて新潟腎臓臨床病理研究会事務局に返送を依頼する。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、事務局内スタンド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。
＜組織学的解析施設＞
新潟大学腎・膠原病内科

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
これまでの経験から年間約 400 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。ここに追跡調査項目を入力する。腎生検データベースは事務局内 WS に保存し、WS 本体にはパスワード認証と盗難防止措置を施す。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同意撤回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追跡調査情報を腎生検データベースから削除し、紙媒体の情報も個人情報に留意し適切に廃棄する。

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

残余試料を用いた、腎生検組織の再評価結果や、研究目的で検査を行った場合の当該検査結果は、研究対象者の求めがあれば開示する。

15. 有害事象発生時の取扱い

(1) 有害事象発生時の研究対象者への対応

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）とする。

(2) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象は、次の通りに定義する。

1) 死に至るもの
2) 生命を脅かすもの
3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5) 子孫に先天異常を来すもの

本研究は観察研究であり、介入は行わない。従って本研究を行うことによって生じる有害事象は生じないが、研究担当者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図り、また、速やかに当該研究の実施に携わる研究担当者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

16. 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に際しては、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。

17. 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。

18. 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。

19. 緊急状況下に研究を実施する場合の手順

該当しない。

20. 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、疫学研究に関する倫理指針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。

21. 同意取得方法

2007年以降「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究」（新潟大学医学部倫理委員会受付番号 1152）を行うにあたり、新潟大学腎・膠原病内科では、腎生検施行時に、腎機能および、死亡に関する追跡調査を行う同意書を患者全員よりすでに取得しているため、本研究についての同意も得ているものとみなす。本研究承認日以降に腎生検を施行する場合は、本研究の趣旨を主治医より口頭および書面で行い、新たに同意書を得る。共同研究機関では、本研究承認日以降腎生検を施行する症例においては主治医が患者本人に本研究趣旨の説明を口頭および文書で行い、同意書を取得する。未成年者、上肢や運動障害により自筆が困難である、あるいは識字や書字困難がある場合は、代諾者による同意を取得する。

22. 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、研究の進捗状況及を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ると考えら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、17に従って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、24(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、26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。

23. 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。

24. 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錠可能な標本保管庫、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。

25. 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。

26. 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。

27. 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。

28. 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
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ケ花 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

代表者氏名：岩渕　洋一
所属機関：厚生連三条総合病院
住所：〒955-0055　新潟県三条市塚野目 5-1-62
電話番号：0256（32）1131

29. 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

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

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	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究

・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	№2017-0108番
承認年月日	西暦2017年07月10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　山本 卓 （所属）　腎・膠原病内科学分野　（職名）　教授 研究分担者名　齋藤 和英 （所属）　泌尿器科学　（職名）　准教授 研究分担者名　伊藤 由美 （所属）　健康増進医学　（職名）　特任准教授 研究分担者名　細島 康宏 （所属）　病態栄養学　（職名）　特任准教授 研究分担者名　蒲澤 秀門 （所属）　病態栄養学　（職名）　特任講師 研究分担者名　若杉 三奈子 （所属）　臓器連関学講座　（職名）　特任准教授 研究分担者名　飯野 則昭 （所属）　魚沼地域医療教育センター　（職名）　特任教授

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）　小児科	山田 剛史 （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 （所属）　国立大学法人上越教育大学大学院学校教育研究科	上野光博 （職名）　教授
研究分担者名 （所属）　新潟県立中央病院	秋山史大 （職名）　腎膠原病内科部長
研究分担者名 （所属）　厚生連上越総合病院	亀田茂美 （職名）　腎臓内科部長
研究分担者名 （所属）　厚生連長岡中央総合病院	渡邊資夫 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　厚生連佐渡総合病院	和田真一 （職名）　内科医長
研究分担者名 （所属）　臨港病院	大澤豊 （職名）　副院長
研究分担者名 （所属）　新潟県立新発田病院	小川　麻 （職名）　内科部長
研究分担者名 （所属）　県立がんセンター新潟病院	張　高明 （職名）　臨床部長
研究分担者名 （所属）　下越病院	大矢　薫 （職名）　腎・透析科長
研究分担者名 （所属）　済生会三条病院	捧　博輝 （職名）　内科医長
研究分担者名 （所属）　済生会新潟第二院	鈴木　靖 （職名）　内科部長・医療情報部長
研究分担者名 （所属）　燕労災病院	森岡良夫 （職名）　腎・透析内科部長
研究分担者名 （所属）　新潟県立吉田病院	笠井昭男 （職名）　内科部長

	研究分担者名　五十嵐仁 （所属）　新潟県立坂町病院　（職名）　内科部長 研究分担者名　後藤　慧 （所属）　あがの市民病院　（職名）　内科医長 研究分担者名　齋藤耕吉 （所属）　厚生連糸魚川総合病院　（職名）　内科医長 研究分担者名　濱ひとみ （所属）　木戸病院　（職名）　内科部長 研究分担者名　若松拓也 （所属）　厚生連小千谷総合病院　（職名）　内科医長 研究分担者名　伊藤　聡 （所属）　新潟県立リウマチセンター　（職名）　副院長 研究分担者名　長谷川伸 （所属）　厚生連柏崎総合医療センター　（職名）　内科部長 研究分担者名　柄澤　良 （所属）　厚生連豊栄病院　（職名）　副院長 研究分担者名　青柳竜治 （所属）　立川総合病院　（職名）　主任医長 研究分担者名　山崎　肇 （所属）　長岡赤十字病院　（職名）　腎臓・膠原病内科部長 研究分担者名　大矢　実 （所属）　新潟白根総合病院　（職名）　副院長 研究分担者名　近藤大介 （所属）　新潟市民病院　（職名）　腎臓・リウマチ科部長 研究分担者名　霜鳥正明 （所属）　厚生連新潟医療センター　（職名）　腎臓内科部長 研究分担者名　田部井薫 （所属）　南魚沼市民病院　（職名）　院長
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2017-0108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	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
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）	泌尿器科学
	（職名）	准教授
	（氏名）	齋藤 和英
	（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）	魚沼地域医療教育センター
	（職名）	特任教授
	（氏名）	飯野 則昭
	（所属）	臨床研究推進センター
	（職名）	助教
	（氏名）	田中 崇裕
	（所属）	小児科
	（職名）	助教
	（氏名）	山田 剛史
	（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大学院学校教育研究科
	（職名）	教授
	（氏名）	上野光博
	（所属）	新潟県立中央病院
	（職名）	腎膠原病内科部長
	（氏名）	秋山史大
	（所属）	厚生連上越総合病院
	（職名）	腎臓内科部長
	（氏名）	亀田茂美
	（所属）	厚生連長岡中央総合病院
	（職名）	内科部長
	（氏名）	渡邊資夫
	（所属）	厚生連佐渡総合病院
	（職名）	内科医長
	（氏名）	和田真一
	（所属）	臨港病院
	（職名）	副院長
	（氏名）	大澤豊
	（所属）	新潟県立新発田病院
	（職名）	内科部長
	（氏名）	小川　麻
	（所属）	県立がんセンター新潟病院
	（職名）	臨床部長

（氏名）　張　高明
（所属）　下越病院
（職名）　腎・透析科長
（氏名）　大矢　薫
（所属）　済生会三条病院
（職名）　内科医長
（氏名）　捧　博輝
（所属）　済生会新潟第二院
（職名）　内科部長・医療情報部長
（氏名）　鈴木　靖
（所属）　燕労災病院
（職名）　腎・透析内科部長
（氏名）　森岡良夫
（所属）　新潟県立吉田病院
（職名）　内科部長
（氏名）　笠井昭男
（所属）　新潟県立坂町病院
（職名）　内科部長
（氏名）　五十嵐仁
（所属）　あがの市民病院
（職名）　内科医長
（氏名）　後藤　慧
（所属）　厚生連糸魚川総合病院
（職名）　内科医長
（氏名）　齋藤耕吉
（所属）　木戸病院
（職名）　内科部長
（氏名）　濱ひとみ
（所属）　厚生連小千谷総合病院
（職名）　内科医長
（氏名）　若松拓也
（所属）　新潟県立リウマチセンター
（職名）　副院長
（氏名）　伊藤　聡
（所属）　厚生連柏崎総合医療センター
（職名）　内科部長
（氏名）　長谷川伸
（所属）　厚生連豊栄病院
（職名）　副院長
（氏名）　柄澤　良
（所属）　立川総合病院
（職名）　主任医長
（氏名）　青柳竜治
（所属）　長岡赤十字病院
（職名）　腎臓・膠原病内科部長
（氏名）　山崎　肇
（所属）　新潟白根総合病院
（職名）　副院長
（氏名）　大矢　実
（所属）　新潟市民病院
（職名）　腎臓・リウマチ科部長
（氏名）　近藤大介
（所属）　厚生連新潟医療センター
（職名）　腎臓内科部長
（氏名）　霜鳥正明
（所属）　南魚沼市民病院

	（職名）　　院長 （氏名）　　田部井薫
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経過との関係について解明すべく腎生検データベースを用いた前方視的観察研究を計画した。
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：　　400件 ■　多機関共同研究の場合の総数：4000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07月10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（腎生検により採取した腎組織は、新潟大学腎・膠原病内科に移送し、標本を作製する。標本は担当者2名以上で光顕標本観察、IF標本観察を行い、必要に応じて電子顕微鏡標本観察も加え組織診断を行う。診断名、および新潟大学腎・膠原病内科で定めた評価法に基づいた組織学的特徴（糸球体、間質、尿細管、血管）を数値化して腎生検データベースに入力する。組織診断後も標本および残余試料は一部の施設を除き、すべて新潟腎生検研究会事務局にて保存する。 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、今後新たな検査法が開発された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ＩＣ＋記録作成（※文書ＩＣ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　医歯学総合病院　職名　臨床検査技師　氏名　今井直史 ※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 腎疾患の発症機序および進展について、腎病理との関連が明らかになることにより、腎生検時に適切な治　療を選択でき、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	

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	2017-0108
研究課題名	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
研究期間	西暦　2017年07月10日　～　西暦　2027年07月11日
許可する研究計画書の版	Ver. 1. 6（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　曽根　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	2017-0108
研究課題名	腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究
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. 1. 6（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	