研究番号：26079（括）

Ver 1.1　2026 年 3 月 31 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における IgG4 関連腎臓病の実態、治療、予後調査について」 へご協力のお願い

―「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
腎臓病総合データベース構築に関する研究」（当院承認番号：1106）に参加している方で、
2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において腎生検を受けられた方へ―

研究機関名：獨協医科大学埼玉医療センター
研究責任者：腎臓内科　竹田　徹朗
研究分担者：腎臓内科　吉野　篤範

【日本腎臓学会腎臓病レジストリ―委員会　腎病理標準化小委員会　腎臓病登録：追跡小委員会】
筑波大学　医学医療系臨床医学域腎臓内科学　准教授　臼井丈一
国際医療福祉大学熱海病院　病理診断科　病院教授　金綱友木子
日本医科大学　病理学（解析人体病理学）　大学院教授　清水章
名古屋大学大学院医学系研究科　腎臓内科　教授　丸山彰一
川崎医科大学総合医療センター　内科　特任部長　杉山斉
名古屋大学大医学部附属病院　病院助教　尾関貴哉
【日本腎臓学会 IgG4 関連腎臓病ワーキンググループ】
金沢医科大学血液免疫内科学　臨床教授　川野　充弘
金沢医科大学医学教育学　特任教授　山田　和徳

個人情報管理者：腎臓内科　吉野　篤範

１．研究の概要

1）研究の意義：IgG4 関連腎臓病（以下、IgG4RKD）は、高齢者の尿細管間質性腎炎の中でも主要な病気です。本研究で、日本腎生検レジストリーを通して本邦でのこの疾患の症例を蓄積し、どのような特徴があり治療が有効であるのかをまとめていくことで、臨床へのフィードバックが可能と考えます。

2）研究の目的：2012 年から 2023 年に腎生検を受け、IgG4RKD と診断された方の臨床情報、病理学的情報を収集し、実態を把握します。

２．研究の方法

1）研究対象者：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腎臓病総合データベー

ス構築に関する研究」（当院承認番号：1106）に参加している方で、2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において腎生検を受けられた患者様

2）研究期間：2026 年 9 月 29 日（許可日）より 2030 年 3 月 31 日まで

3）研究方法：日本腎臓学会腎生検レジストリーに登録された 2012 年から 2023 年に IgG4RKD と診断された症例を集積します。更に、二次調査として診断されたときの臨床情報や病理学的情報、また、現時点での治療を含む臨床情報を収集し、分析を行います。

4）使用する情報の項目：

＜腎生検時データ（既にレジストリー登録済データ）＞

2012 年から 201 7 年の間に、

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎/（尿細管間質性腎炎）IgG4 関連腎臓病

他、主病名が他でも副病名に IgG4 関連腎臓病が記載されているものや、IgG4 関連腎臓病疑いと記載されているものすべてを含む

の中から、

UMIN 登録番号、施設名、腎生検日

臨床診断 1 、臨床診断数値化、病理組織診断 1 病因分類、病理診断 1 共通病名コード、病理市組織診断 2 病型分類、病理診断 2 共通病名コード、病理診断備考（再生検の回数・前回時期）

年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA 分類 A stages、尿潜血定性、赤血球 HVF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR2013 年修正 18 歳以上、CGA 分類 G stages、血清総蛋白(g/dl)、血清アルブミン(g/dl)、血清コレステロール(mg/dl)、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、HbA1cNGSP、CGA 分類ヒートマップグレード、備考、自由記載

2018 年から 2023 年間の、

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎/（尿細管間質性腎炎）IgG4 関連腎臓病

の他、主病名が他でも副病名に IgG4 関連腎臓病が記載されているものや、IgG4 関連腎臓病疑いと記載されているものすべてを含む

の中から、

UMIN 登録番号、施設名

【臨床診断】腎組織種類、尿異常、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、急性腎障害（AKI)、慢性腎機能障害、その他

【腎生検】生検回数

【最終診断】主病名、主病名_大分類、主病名_小分類、副病名、副病名_大分類、副病名_小分類、備考

【臨床情報】年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、免疫抑制治療（初発)、免疫抑制治療（再発)、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(g/日)_層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比_層別化、CGA 分類 A stages、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン

(mg/dl)、eGFR（18 歳以上）、eGFR（小児）、eGFR（まとめ）、CGA 分類 G stages、CGA ヒートマップ色、血清総蛋白(g/dl)、血清アルブミン(g/dl)、血清 CRP(mg/dl)、糖尿病診断、HbA1c(NGSP)、収縮期血圧、拡張期血圧、備考、自由記載

＜二次調査＞

（腎生検による診断時のデータ追加項目）

UMIN 登録番号、症例登録番号、治療前発熱、他臓器の合併（両側涙腺・顎下腺・耳下腺腫脹、1 型自己免疫性膵炎に合致する画像所見、後腹膜線維症の画像所見、大動脈周囲炎）、水腎症の有無、腎形態異常とその modality

血中好酸球数、白血球中好酸球割合、CRP、血清 IgG、血清 IgG4、血清 IgA、血清 IgM、血清 IgE、C3、C4、CH50、ANA、MPO-ANCA、PR3-ANCA、C-ANCA、P-ANCA、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、尿糖、尿中 β2MG、尿中 NAG

病理（IHC IgG4 陽性形質細胞数、IHC IgG4 陽性形質細胞数 to IgG あるいは CD138 あるいは CD38 陽性形質細胞 ratio、TBM deposits、尿細管炎、間質炎、形質細胞に富むリンパ球浸潤の有無、IgG4 陽性形質細胞浸潤、好酸球浸潤、好中球浸潤、bird's eye pattern or storiform、IF/TA、IF/TA grade、腎被膜/腎被膜外線維化、合併する糸球体疾患、動脈炎、静脈炎、腎盂腎炎）

治療（ステロイド、ステロイド使用なら mg/kg、ステロイドパルス療法、リツキシマブ、MMF、CY、アザチオプリン、シクロスポリン、無治療、手術のみ）及び治療の順番

最終転帰確認年月日、死亡転帰、死亡転帰の場合の年月日、eGFR30%低下の有無、eGFR30%低下有の場合の年月日、最終血清 Cr 値、最終血清 eGFR 値、最終尿蛋白値

6）利用又は提供を開始する予定日：2026 年 9 月 29 日（許可日）

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大学病院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院　小田　圭子

研究番号：26079（括）

Ver 1.1　2026 年 3 月 31 日作成

共同研究機関、研究責任者：別添参照

＜問い合わせ・連絡先＞

【代表研究機関の連絡先】
担当者：三重大学大学院医学系研究科　循環器・腎臓内科学　小田　圭子
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）　ファックス：059-231-5074

【当院の連絡先】
担当者：獨協医科大学埼玉医療センター　腎臓内科　吉野　篤範
電話：048-965-1372（医局直通）　　ファックス：048-965-1372

研究番号：26079（括）

Ver 1.1　2026 年 3 月 31 日作成

共同研究機関名および研究責任者リスト

共同研究機関名	所属	研究責任者
旭川医科大学	内科学講座循環器・腎臓内科学分野	中川　直樹
岡山大学	学術研究院医歯薬学域慢性腎不全総合治療学講座	森永　裕士
久留米大学	内科学講座腎臓内科部門	山本　遼
京都大学	腎臓内科	山本　恵則
京都府立医科大学病院	腎臓内科	玉垣　圭一
金沢医科大学	医学部腎臓内科学	古市　賢吾
金沢医科大学	血液免疫内科学	川野　充弘
熊本大学病院	腎臓内科	横井　秀基
広島大学病院	腎臓内科	大久保　愛子
国際医療福祉大学熱海病院	病理診断科・病院教授	金綱　友木子
信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條　祐司
聖マリアンナ医科大学病院	腎臓高血圧内科	韓　蔚
川崎医科大学総合医療センター	内科・特任部長	杉山　斉
倉敷中央病院	腎臓内科	島田　典明
筑波大学	医学医療系臨床医学域腎臓内科学・准教授	臼井　丈一
田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科	松原　雄
東北大学	大学院医学系研究科腎臓内科学分野	田中　哲洋
藤田医科大学	医学部腎臓内科学	林　宏樹
日本医科大学	病理学（解析人体病理学）・大学院教授	清水　章

研究番号：26079（括）

Ver 1.1　2026 年 3 月 31 日作成

共同研究機関名	所属	研究責任者
福井大学医学部附属病院	検査部	高橋　直生
福岡大学医学部	腎臓・膠原病内科学	升谷　耕介
北海道大学病院	血液浄化部	西尾　妙織
名古屋大学	大学院医学系研究科腎臓内科	丸山　彰一
獨協医科大学埼玉医療センター	腎臓内科	竹田　徹朗