J-RBR を利用した、わが国の腎性 AKI（急性尿細管壊死、急性間質性腎炎、薬剤性腎障害）の臨床像および組織所見の検討

札幌医科大学医学部循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座では、日本腎臓学会の腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に参加しております。当講座ではこのレジストリーを解析し、腎性の急性腎障害（AKI；急性尿細管壊死、急性間質性腎炎、薬剤性腎障害）の臨床像および組織所見の検討を行っております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者にご連絡ください。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。途中で研究登録を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究登録を取りやめたいと思った時点で、すでに、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことは出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。なお、この研究に登録される方に生じる経済的負担やリスク及び謝礼などはございません。

研究の目的・意義：

腎性の急性腎障害（AKI）は 5%が糸球体腎炎、10%が間質性腎炎、85%が急性尿細管壊死（50%が虚血性、35%が腎毒性物質）と報告されております。また、腎臓病総合レジストリー（Japan Kidney Disease Registry: J-KDR）、腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）のデータを解析した結果では、薬剤性腎障害 231 名のうち、25.9%の 60 名が急性間質性腎疾患、急性間質性腎疾患 53 名、急性尿細管壊死 7 名とされております（2016 年薬剤性腎障害診療ガイドライン）。これらを考慮すると、腎性 AKI で腎生検の対象となった患者さんには、AKI 一般の治療に反応が乏しい例、とくに急性間質性腎炎の例が多くを占めている可能性が推察されます。そうした患者さんの場合には、時期を逸せずに副腎皮質ステロイドなどの特異的治療をすることにより改善する可能性があります。AKI は一部、急性期死亡や末期腎不全に至る症例、慢性腎臓病へ移行する症例も少なくないのが現状で、2016 年の AKI 診療ガイドラインでは、腎性 AKI と腎前性 AKI とは区別して対応することを提案されております。しかし、どのような臨床的背景の腎性 AKI の患者さんが特異的治療の適応となり腎生検を施行した方が良いのかは明らかではありません。本研究では J-RBR を解析することによりこれらの課題を解決することを目的としています。

研究の対象・方法：

1）調査対象：2007 年 1 月 1 日から 2018 年 1 月 15 日までに日本腎臓学会の腎病理レジストリーに登録された全症例。当院では 2017 年 5 月から同レジストリーに患者登録をしております。

2）方法：上記研究対象のうち、臨床診断が「急性腎障害」であるもの、最終診断（病理診断）の主

病名または副病名が「尿細管間質性腎症」となっているものを抽出し、年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、尿蛋白、尿潜血、血清総蛋白、血清アルブミン、血清クレアチニン、尿素窒素、eGFR、HbA1c などのデータと臨床診断、病理組織診断の関係を解析します。

研究期間; 病院長による研究承認日から令和 3 年 3 月 31 日(データ解析期間)

研究実施施設:
札幌医科大学医学部循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座　研究代表者　講師　茂庭　仁人

この研究は、札幌医科大学倫理委員会の審査を経て、札幌医科大学附属病院長の承認を得て行われており、個人情報の保護には、十分留意されております。解析に用いるデータは、個人が特定されることはありません。また、本研究の実施に当たり、対象者における費用負担や開示すべき利益相反関係にある企業はありません。

何卒、この調査研究にご理解とご協力をお願い致します。
ご不明な点がございましたら、下記の連絡先までご一報下さい。

〒060-8543　札幌市中央区南 1 条西 16 丁目　札幌医科大学　循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座　担当:【平日　Tel (011)611-2111 内線 32250(教室)、休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320(11 階北病棟)】 担当　研究責任者:茂庭　仁人、研究分担者:後町　結、田中　希尚、髙橋　聖子、菅原　浩仁、長南　新太、木村　歩、古橋　眞人、大西　浩文、小山　雅之