

# 2009年1月～2028年12月末の間に 自治医科大学腎臓内科で腎生検を受けられた方、 腎臓病の診断を受けられた方へ

—「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」へご協力をお願い—

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

腎不全になる腎臓の病気はたくさんあります。そのため病気を早く発見して、治療を行うことが大切です。腎臓病の種類や、治療のしかたを決めるために、腎生検を行います。腎生検の全国調査が2007年から始まっています。これを日本腎生検レジストリーと言います。また、腎生検をしなくてもわかる腎臓の病気があります。これも含めて、2009年に日本腎臓病総合レジストリーが始まっています。

全国の腎臓病の患者さんの腎生検や血液の検査、尿の検査の結果を集めて、それを毎年まとめます。まとめた結果から、日本でどれくらいの数の腎臓病の患者さんがいるのか、またその状態がわかります。これをもとにして、どのような治療が行われているのか、患者さんがどのような経過をたどるのか、調査して将来の治療に役立てることが目的です。

### 2) 研究の意義

本研究を行うことで、腎臓病の種類や、患者さんの数、病気の程度や治療の種類、患者さんの経過がわかります。今後、新しい治療の方法や、病気の種類、病気の原因についてさらに明らかになってくることが期待されます。

### 3) 研究組織

研究代表者 岡山大学 血液浄化療法人材育成システム開発部 教授 杉山 斉

データ管理者 一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

新潟大学 腎・膠原病内科学教室 教授 成田 一衛

本学の研究責任者 自治医科大学内科学講座腎臓内科学 教授 長田 太助

レジストリー参加施設は日本腎臓学会のホームページに掲載されています。

【URL】 <https://www.jsn.or.jp/member/registry/facilities.php>

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年1月～2028年12月末までに自治医科大学腎臓内科で腎生検を受けられた患者さん、腎臓病の診断を受けられた患者さんを研究の対象とします。

### 2) 研究期間

許可されてから2029年3月31日まで

(2009年1月～2018年12月までに当院で腎生検を受けて、この研究への参加にすでにご同意いただいている患者さんにつきましても研究期間の終了が2018年12月31日より延長しておりますので、ご了承ください。)

### 3) 研究方法

2009年1月～2028年12月末までに自治医科大学附属病院腎臓内科で腎生検を受けられた患者さん、

腎臓病の診断を受けられた患者さんについて、これまでの診療でカルテに記録されている年齢、性別、臨床診断、臨床所見、治療の内容、血液検査・尿検査結果、病理組織所見・腎生検の組織画像を大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）にインターネット上で登録を行い、集計します。なお、データ容量の大きな組織画像は UMIN のデータ入力用フォームに登録した後、インターネットを介して UMIN と連結された専用サーバ（保管場所：新潟大学）へ移管され保存されます。

2009年1月～2018年12月までに当院で腎生検を受けて、この研究への参加にすでにご同意いただいている患者さんの腎生検の組織画像につきましては、画像が電子カルテ上で保管されている方は同様にデータ入力用フォームに登録を行い、画像がない方は従来通り組織標本を日本腎臓学会腎病理診断標準化小委員会へ郵送で送ります。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し匿名化したうえで使用させていただきます。

- ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ・身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ・治療の内容
- ・血液、尿検査の結果
- ・腎生検所見、腎生検の組織画像（腎生検を受けられた患者さんのみ）

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）のサーバで保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、自治医科大学腎臓内科学講座ホームページ〈<https://www.jichi.ac.jp/usr/neph/patient/index.html>〉、日本腎臓学会のホームページ〈<https://www.jsn.or.jp/>〉に掲示してお知らせします。

#### 6) 個人情報の利用について

この研究に使用する情報は、個人を特定できないように研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えたうえで研究に使用します。

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。

この研究はあなたのデータを個人が特定できないようにして、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研究責任者までお問い合わせ下さい。また、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、2028年12月31日までの間に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皆様に不利益が生じることはありません。

### 3. 問い合わせおよび苦情の窓口

#### 【研究責任者】

自治医科大学内科学講座腎臓内科学部門

教授 長田 太助

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7346

**【苦情の窓口】**

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933