

**2007年1月～2032年3月末の間に
京都大学医学部附属病院腎臓内科で
腎生検を受けられた方、腎臓病の診断を受けられた方へ**
「日本腎臓病総合レジストリー：Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy
Registry」へご協力をお願い

研究責任者：京都大学医学部附属病院 腎臓内科

教授 柳田 素子

同 診療科 医師

横井 秀基、松原 雄、坂井 薫、中田 紘介、金子 恵一、山本 伸也、山本 恵則、北井 悠一郎、
杉岡 清香、川村 俊介、清水 葉子、赤木 瞭太、松本 みなみ、佐藤 達哉、宮澤 秋馬、藪本 浩之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腎臓病が進行して透析療法を受けておられる患者さまの数は年々増加しています。腎臓病を早期に診断し、適切な治療を行うことは大変重要です。腎生検による検査は腎臓病の診療において、病気の種類の確定や治療方針の決定、予後の判定のために40年近くも前から行われてきました。しかしながら、わが国における腎生検の全国調査は過去に行われたことがないため、例えば同じ病気の方が全国に何人いらっしゃるか、正確な情報がわからないのが現状です。この研究により、あなたの腎生検結果や、通常行われている血液、尿検査の結果を全国調査の一環としてお教え頂きたいと思っております。腎臓病の方で、腎生検を受けなくても病歴や一般の血液・尿検査だけで診断される方があり、その場合には腎生検以外の結果をお教えいただきたいと思っております。それによって、腎臓病の病気の種類や起こり方を調査し、将来的には同じ腎臓病の方へのより良い治療の開発や、病気の予防や管理の仕方の向上につながる可能性があります。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

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) 本研究の研究代表機関と研究代表者

本研究の研究代表機関は一般社団法人 日本腎臓学会です。

研究代表者は名古屋大学大学院 医学系研究科 腎臓内科学・教授・丸山 彰一です。

共同研究機関の名称、各機関の責任者名は別紙1をご覧ください。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月～2032年3月末までに当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。さらに、下記の方も研究の対象とさせていただきます。

2007年から開始された「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究に参加し、日本腎生検レジストリー [Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR)] に登録されている方

2008年から開始された「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」に参加され、J-RBR、もしくは日本腎臓病総合レジストリー [Japan Kidney Disease Registry(J-KDR)] に登録されている方

2) 研究期間

京都大学医学部附属病院長の実施許可日～2033年3月31日

3) 研究方法

2007年1月～2032年3月31日までに当科で腎生検を受けた患者さん、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・病理組織所見・治療の内容・血液検査・尿検査、等を登録します。

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使用させていただきます。あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・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
- ・腎生検所見、腎生検の組織画像、など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、期限を決めずに保管します。大学病院医療情報ネットワークセンター (UMIN) インターネット医学研究データセンター INCICE のクラウドに保管されます。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、情報・電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。

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、倫理委員会に研究計画書を提出し、審査を受けます。審査承認後に当院ホームページ [京都大学医学部附属病院 \(kyoto-u.ac.jp\)](http://kyoto-u.ac.jp) に掲示してお知らせします。

6) 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（親権者）、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。内容についてわ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か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すので、2033年3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. 研究資金と利益相反

本研究は日本腎臓学会からの委員会予算により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

<問い合わせ・連絡先>

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 助教 坂井 薫 （電話）075-751-3860

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 （電話）075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

別紙 1 ; 共同研究機関一覧

通し No.	施設番号	施設名	代表者
60		日本腎臓学会	南学 正臣
1	H0007	東京女子医科大学	服部 元史
2	H0008	和歌山県立医科大学	荒木 信一
3	H0013	香川大学	祖父江 理
4	H0015	信州大学	上條 祐司
5	H0018	熊本大学	安達 政隆
6	H0021	筑波大学	山縣 邦弘
7	H0025	公立松任石川中央病院	越智 雅彦
8	H0029	田附興風会医学研究所北野病院	塚本 達雄
9	H010040	札幌医科大学	山下 智久
10	H011058	手稲溪仁会病院	滝沢 英毅
11	H080209	水戸済生会総合病院	海老原 至
12	H090061	自治医科大学	長田 太助
13	H110751	自治医科大学附属さいたま医療センター	森下 義幸
14	H111961	獨協医科大学埼玉医療センター(越谷病院)	竹田 徹朗
15	H131191-2	杏林大学	要 伸也
16	H130000	慶応義塾大学	林 香
17	H140010	横浜市立大学	田村 功一
18	H140206	虎の門病院分院	澤 直樹
19	H141373	川崎市立川崎病院	安藤 孝
20	H170010	金沢大学	和田 隆志
21	H170082	金沢医療センター	北川 清樹
22	H220433	富士宮市立病院	榊間 昌哲
23	H230451	愛知医科大学	石本 卓嗣
24	H237343	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
25	H240010	三重大学	村田 智博
26	H240000	松坂総合病院	石川 英二
27	H250110	滋賀医科大学	久米 真司
28	H260010	京都大学	柳田 素子
29	H270401	大阪医科薬科大学	芦田 明
30	H287533	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史
31		削除(米子医療センター)	
32	H320190	島根大学	伊藤 孝史

別紙 1 ; 共同研究機関一覧

通し No.	施設番号	施設名	代表者
33	H340510	広島大学	正木 崇生
34	H0014	徳島大学	漆原 真樹
35	H440476	大分赤十字病院	金田 幸司
36	H230650	名古屋市立大学	濱野 高行
37	H0011	大阪大学	猪阪 善隆
38	H040044	JCHO 仙台病院(仙台社会保険病院)	佐藤 光博
39	H100010	群馬大学	廣村 桂樹
40	H260040	京都府立医科大学	玉垣 圭一
41	H0019	九州大学	北園 孝成
42	H220023	静岡県立総合病院	田中 聡
43	H011058	旭川医科大学	中川 直樹
44	H011680	東京慈恵会医科大学	横尾 隆
45	H470010	琉球大学	古波蔵 健太郎
46	H271693	大阪市立総合医療センター	森川 貴
47	H110158	埼玉草加病院	生方 政光
48	H0016	名古屋第二赤十字病院	武田 朝美
49	H160160	富山大学	山崎 秀憲
50	H0001	金沢医科大学	古市 賢吾
51	H330178	倉敷中央病院	浅野 健一郎
52	H130421	順天堂大学	鈴木 祐介
53	H0006	新潟大学	成田 一衛
54	H450120	宮崎大学	菊池 正雄
55	H0009	東北大学	宮崎 真理子
56	H420010	長崎大学医学部	西野 友哉
57	H010010	北海道大学	西尾 妙織
58	H230058	名古屋共立病院	春日 弘毅
59	H0002	岡山大学	和田 淳
61	H390200	高知大学	寺田 典生