2025 年 4 月 1 日　作成　　Ver.3

複数施設研究用

研究課題名『日本腎臓病総合レジストリー』に関する情報公開

１．研究の対象

- 川崎医科大学附属病院と共同研究機関で 2007 年 1 月 23 日より 2032 年 3 月 31 日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検を受けられなくても腎臓病と診断された患者さんが対象です。
- 共同研究機関は、全国の大学病院、国公立病院、基幹病院、その他の施設などで、日本腎臓学会のホームページに掲載され確認することができます。

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．研究目的・方法・研究期間

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います。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います。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）研究方法

この研究の実施には、通常の診療で行う腎生検の病理組織診断の結果、尿検査や血液検査の結果を使用させて頂きます。具体的には、診療上得られたカルテ情報から個人情報を非識別化して、検査結果や組織画像の電子化情報などを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ーセンターINCICE のクラウドに登録していきます。全国より登録されたデータの集計を行います。腎生検を受けておられない方については、腎生検以外のデータを登録していきます。この研究と将来透析に導入されるかどうかなどの関連を検討して腎機能などの予後（病気のたどる経過）に関する調査を行います。

この研究のために、特別に組織を頂いたり、追加の尿検査や血液検査を行うことはありません。

集計されたデータは学会発表、学術論文や日本腎臓学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

研究期間；実施承認日～2033 年 3 月 31 日ですが、日本腎臓学会が継続する限り『日本腎臓病総合レジストリー』は延長される予定です。

３．研究に用いる情報の種類（試料は収集しません）

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。あなたの個人情報は削除し、非識別化して、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

４．外部への試料・情報の提供

腎臓病発症の実態を明らかにする研究や、腎臓病診療のガイドライン策定の参考となる基礎データに用いる為、あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことがあります*。この場合に、あなたの登録情報は、日本腎臓学会の日本腎臓病総合レジストリー参加施設に提供される可能性があります。日本腎臓病総合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。

なお、海外の学会や学術団体との共同研究にデータが利用される可能性があります。その場合は、その２次研究を行う研究責任者（当研究の共同研究者）が、相手のデータベース名、研究内容、個人情報の保護体制等を明らかにし、使用用途・範囲を限定して改めて使用に関して倫理審査を受け行います。

この研究で収集した情報は、この研究が続くかぎり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。保管期限は定めません。（日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定です。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、情報は電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。）保存した情報を用いて行う２次研究の内容は、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、日本腎臓学会のホームページに掲示してお知らせします。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

５．研究組織

https://jsn.or.jp/member/registry/

腎臓病総合レジストリー参加施設の最新のリストはこちらからダウンロードしてください。

６．お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
一般社団法人　日本腎臓学会　腎臓病レジストリー委員会
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目 28 番 8 号
電話：03-5842-4131　FAX：03-5802-5570　e-mail：office@jsn.or.jp

研究代表者
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
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：(052)744-2192　FAX：(052)744-2209
e-mail； jkdr@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　長洲　一
TEL：(086)462-1111　FAX：(086)464-1039

苦情の受付先
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　　TEL：(086)462-1111

*現在行われている「あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究」のリストは以下の通り

1. J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析
   - 研究責任者；群馬大学医学部附属病院腎臓・廣村桂樹
     https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/pdf/IRB2023-053.pdf

2. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について
   - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科　村田智博
     https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3726

3. 感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討
   - 研究責任者：京都府立医科大学腎臓内科　玉垣圭一
     https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/departments/clinical-departments/files/13607.pdf

4. 腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究
   - 研究責任者：新潟大学　腎・膠原病内科　成田一衛
     https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/pdf/2023-0261.pdf

5. 日本腎生検レジストリー(J-RBR)を利用した Organized deposit を伴う腎症の実態調査

- 研究責任者：宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野　菊池正雄
  https://miyazaki.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3405

6. 造血細胞移植後に生じる腎疾患の実態調査
   - 研究責任者：山形大学内科学第一講座　宮田　匡大
     https://www.id.yamagata-u.ac.jp/ethics/rinshou/pdfs/2024/2024-241.pdf