

## 2008年10月28日～2028年12月31日の間に 当科において腎生検を受けられた方へ

「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」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原直樹
研究分担者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木環
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	城所研吾
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	角谷裕之
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	板野精之

### 1. 研究の概要

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. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2008年10月28日～2028年12月末までに川崎医科大学附属病院で腎生検を受けられた方、腎臓病の診断を受けられた方を研究の対象とします。

#### 2) 研究期間

2017年3月13日 ～ 2028年12月31日

#### 3) 研究方法

2008年10月28日～2028年12月末までに当院において腎生検を受けられた方、腎臓病の診断を受けられた方について、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・尿検査などを登録して、集計します。

#### 4) 使用する情報の種類

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使用させていただきます。あなたの個人情報は

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) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、匿名の電子化情報（組織画像）以外は大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）に登録・保存し、匿名の電子化情報（組織画像）は UMIN に登録しますが連結された新潟大学の専用サーバに保存されます。

また、UMIN に登録の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、登録させていただきます。

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。また、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、川崎医科大学のホームページ及び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。

## 7) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、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患者さんに不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：長洲 一

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1046

E-mail：hajimenagasu@kms-ndh.com

### < 研究組織 >

研究代表機関名 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

研究代表責任者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 教授 杉山 斉

共同研究機関

腎臓病総合レジストリー参加施設ホームページ

<https://jsn.or.jp/member/registry/facilities.php>

### 3 . 資金と利益相反

この研究は日本腎臓学会の委員会予算にて実施されますが、本施設への資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。