2022 年 12 月 1 日 作成 Ver. 1

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

- 名古屋大学医学部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）までの間にこ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

2022 年 12 月 1 日 作成 Ver. 1 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。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 2022 年 12 月 1 日 作成 Ver. 1 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

苦情の受付先
名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

苦情の対応

琉球大学病院　第三内科（血液浄化療法部）
TELL:（098）895－3331