

**2009年1月～2028年12月末の間に  
当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**

研究機関名 順天堂大学医学部附属浦安病院  
研究責任者 順天堂大学医学部附属浦安病院 腎・高血圧内科 教授 鈴木 仁  
研究分担者 順天堂大学医学部附属浦安病院 腎・高血圧内科 准教授 高原 久嗣  
研究分担者 順天堂大学医学部附属浦安病院 腎・高血圧内科 助教 武藤 正浩  
研究分担者 順天堂大学医学部附属浦安病院 腎・高血圧内科 非常勤助教 福田 裕光

## 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) 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。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年1月1日～2028年12月31日までに研究参加機関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。なお、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。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年12月31日

### 3) 研究方法

2009年1月1日～2028年12月31日までに研究参加機関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・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

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) 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、日本腎臓学会のホームページに掲載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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

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。

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。内容についてお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が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。

#### <お問い合わせ・連絡先>

順天堂大学医学部附属浦安病院

研究責任者 鈴木 仁

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話：047-353-3111 FAX：047-318-5054

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 3-28-8

電話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 e-mail：office@jsn.or.jp