

課題名：腎臓病総合レジストリー（J-KDR：Japan Kidney Disease Registry）

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～2028年12月末までに岡山大学病院および共同研究機関（倉敷中央病院を含む）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。

2) 研究期間

2018年12月倫理委員会承認後～2028年12月31日

3) 研究方法

2009年1月～2028年12月末までに岡山大学病院および共同研究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、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学講座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、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、腎・免疫・内分泌代謝内科学講座のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

倉敷中央病院では腎臓内科主任部長 浅野健一郎医師が主体となって実施しており、全国 146 施設が参加しています。

研究計画書作成者

- ・ 一般社団法人日本腎臓学会理事長 柏原直樹（川崎医科大学腎臓内科主任教授）
- ・ 腎臓病レジストリー委員会 委員長 佐藤博（東北大学臨床薬学分野）
副委員長 杉山斉（岡山大学慢性腎臓病対策腎不全治療学）
- ・ 腎病理診断科標準化小委員会 委員長 清水章（日本医科大学解析人体病理学）
- ・ 腎臓病登録・追跡小委員会 委員長 杉山斉（岡山大学慢性腎臓病対策腎不全治療学）
主体のホームページ <https://www.jsn.or.jp/member/registry/registry.php>

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

腎臓内科 研究責任者 浅野健一郎

E-mail: ka11734★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明