

2018年 8月 22日

課題名：日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の  
variant の予後についての二次調査

◆研究の目的と概要◆

日本腎臓学会によって構築された「日本腎生検レジストリー（JRBR）」のデータを利用した二次研究として、わが国の巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）のvariant（亜型）についての調査を行い、variant の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにすることを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2010年1月より2013年12月末までに当院で腎生検を行って巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と診断され、「腎生検レジストリー（JRBR）」の登録の際に同意を得られた方。

◆研究に使用される情報・試料◆

腎生検5年後の血清クレアチニン値、尿蛋白、使用薬剤、透析や移植の有無などについて、個人が特定できない形で大阪市立大学が管理・運営している電子データ収集システムに入力します。インターネットを利用するため情報保護のための複合的なセキュリティ対策が講じられています。

◆研究方法◆

この研究は、厚生労働省が示した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集されたデータは、個人が特定できない形式で厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示致します。下記の連絡先までご連絡ください。ご不明な点がございましたら外来主治医または下記の連絡先へお尋ねください。

【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

住 所：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

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会、および国立病院機構千葉東病院腎臓内科 今澤俊之医師が主体となって実施しており、全国 67 施設が参加しています。

- \* 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。

◆この研究に同意されない場合の対応◆

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先へ平成30年11月30日までにご連絡ください。ご連絡いただいた場合は研究不参加申し入れ書に署名をいただき、腎臓病レジストリー委員会へ提出することで研究への不参加が認められます。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【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: kenkyu★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)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【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