

# 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

2013年5月から2028年12月までに腎臓病で診療を受けた患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「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」を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2013年5月1日より倫理委員会承認までに日本医科大学付属病院腎臓内科にて、腎臓病の診断や治療のために入院となった患者さんについて調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

## (1) 研究の概要について

研究課題名：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

研究期間：研究実施許可日～2028年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 腎臓内科 三井亜希子

## (2) 研究の意義、目的について

わが国における慢性透析患者数は年々増加の一途をたどっており、腎不全の進行防止は社会的に重要な課題となっています。腎不全の原因となる腎臓病は様々であり、腎臓病患者の実態を総合的、包括的に明らかにするため、腎臓病の総合的なデータベース（レジストリー）の構築が必要と考えられています。また、腎臓病の組織診断、治療方針を決定する目的で腎生検が多数おこなわれていますが、これまで腎生検症例に関しては、全国的な統計調査が行われておらず、生検症例数、生検実施施設、病理診断実施施設、病理組織診断名、血液・尿検査所見などの現況が把握されていませんでした。日本における腎生検の実態を明らかにすることは、腎病理診断の標準化、腎臓病の管理・治療法の確立のために必要であると考えられます。

この研究は、腎臓病で診療を受けた患者について、腎生検施行例、非施行例を含めて包括的に通常診療で得られるデータの登録を行い、腎臓病総合レジストリー（J-KDR：Japan Kidney Disease Registry）を構築することを目的としています。これにより、わが国における腎臓病発症の実態や予後が明らかとなり、腎臓病診療の根拠となるデータや腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となります。

## (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2013年5月1日より2028年12月31日までに日本医科大学付属病院腎臓内科にて腎臓病の診断や治療を受けられた患者さんについて、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。

- ・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

これらの情報は、日本腎臓学会が主体となり大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）から当施設に発行されるシステムへのアクセス用IDとパスワードを取得して登録を行います。その際に、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。

## (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液浄化療法人材育成システム開発学講座

研究全体の責任者：教授 杉山 斉

共同研究機関：[https://www.jsn.or.jp/data/registry\\_facilities.pdf?190613](https://www.jsn.or.jp/data/registry_facilities.pdf?190613)

#### **(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### **(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### **(7) 問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 腎臓内科 講師 三井亜希子  
日本医科大学付属病院 腎臓内科 教授 鶴岡 秀一  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6496  
メールアドレス：m-akiko@nms.ac.jp