



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/05/02

研究課題名	日本腎臓病総合レジストリー
研究の対象	2007年1月23日より2032年3月31日(終了期間は延期される)までの間に医学研究所北野病院で腎生検を受けた全ての患者さん、および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
研究目的・方法	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貴重な情報となりますので、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登録いたします。腎生検を受けていない患者さんでは腎生検以外の結果を登録します。この研究により、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。 研究期間：許可日～2033年3月31日(延長される可能性があります)
研究に用いる試料・情報の種類	通常の診療で行う腎生検の結果をカルテ情報から個人情報を超えて非識別化して、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、などを電子化して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センターINCICEのクラウドに登録しデータ集計を行います。この研究のための新たな検査はありません。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公表されることがありますが、個人の情報について公表されることはありません。
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。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載してお知らせします。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、北野病院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	腎臓病総合レジストリー参加施設が行いますので、日本腎臓学会のホームページに掲載されています(https://jsn.or.jp/member/registry/)
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、試料・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ないので、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 研究責任者：田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科 塚本達雄 〒530-8480 大阪市北区扇町2丁目4-20 電話：06-6312-1221 FAX：06-6312-8867 研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学・教授・丸山彰一 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65 電話：052-744-2192 FAX：052-744-2209