

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月から2013年末までに腎生検をされた方の2010年1月から2018年12月までの診療録を対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究は国立病院機構千葉東病院腎臓内科が主導の多施設合同研究で、日本腎生検レジストリー（JRBR）を利用した二次研究です。JRBRに登録された患者様のうち、巣状分節性糸球体硬化症（focal segmental glomerulosclerosis：FSGS）と診断された患者様を対象に追加調査を行い、腎予後を明らかにする目的で行われます。

背景：FSGSはしばしばステロイド抵抗性の経過をとり、腎生存率は不良です。FSGSは病理学的に5つの病型に分類されますが、その病型と腎予後の関係は明らかとなっておりません。JRBRのデータに基づきFSGSの病型と予後について追加調査を行うことで、臨床的特性を明らかにすることができれば、FSGSの診療向上に寄与できると考えます。

目的：FSGSの病型の違いによる臨床的特性ならびに腎予後を明らかにする。

方法：対象は2010年1月から2013年末までに当院腎臓内科で腎生検を施行しFSGSと診断され、JRBRに登録された患者様です。観察期間は5年間で、診療情報を利用させていただきます。

研究期間

昭和大学医学部の「人を対象とする研究等に関する倫理委員会」に承認された後、昭和大学病院長の許可による研究実施許可を得てから2020年12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・腎生検所見：FSGSの病型
- ・腎生検5年後までの腎臓の機能の推移（血清クレアチニン値、eGFR値、蛋白尿の程度）
- ・腎生検5年後までに受けた治療法の内容

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

匿名化情報は、昭和大学病院腎臓内科から日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会に提供されます。また提供された情報は、大阪市立大学が管理・運営している EDC (Electronic Data Capture) 電子データ収集システム REDCap に収集され厳重に管理されます。収集された情報の解析は国立病院機構千葉東病院腎臓内科が担当します。

得られた結果は、個人情報保護に配慮したうえで、学会や論文に発表される予定です。

5. 研究組織

本研究は、日本腎臓学会ならびに厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等制作研究事業「難治性腎疾患に関する調査研究」の支援を受け、千葉東病院腎臓内科と名古屋大学腎臓内科による共同研究の体制を取っています。

・研究代表者	国立病院機構千葉東病院	腎臓内科	診療部長	今澤 俊之
・主任研究者	国立病院機構千葉東病院	腎臓内科	医長	川口 武彦
・共同研究者	国立病院機構千葉東病院	臨床病理診断部	部長	北村 博司
	国立病院機構千葉東病院	血液浄化センター	センター長	首村 守俊
	名古屋大学大学院	医学系研究科 腎臓内科	教授	丸山 彰一
	名古屋大学大学院	医学系研究科 腎臓内科		尾関 貴哉
	東北大学大学院	薬学研究科 臨床薬学分野	教授	
兼	日本腎臓学会	腎臓病レジストリー委員会	委員長	佐藤 博
	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	教授	
兼	日本腎臓学会	腎臓病レジストリー委員会	副委員長	杉山 斉
	金沢医科大学	腎臓内科学	教授	
兼	日本腎臓学会	腎臓病レジストリー委員会	顧問	横山 仁
	国立病院機構福岡東医療センター	腎臓内科	内科部長	
兼	日本腎臓学会	腎臓病レジストリー委員会	委員	片淵 律子
	兵庫県立西宮病院	病理診断科	部長	
兼	日本腎臓学会	腎臓病レジストリー委員会	委員	岡 一雅
	平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業			
	ネフローゼ症候群ワーキンググループ責任者			
兼	大阪大学大学院医学系研究科	腎臓内科学	教授	猪阪 善隆
・既存情報の提供のみを行う機関	昭和大学病院	医学部内科学講座	腎臓内科学部門	准教授
	ほか	JRBR 参加施設	66 施設	伊與田 雅之

6. 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、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（研究責任者）：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座腎臓内科学部門）

氏名：伊與田 雅之

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8533

研究代表者：国立病院機構千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤 俊之

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