

腎臓病の診断のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史

実務責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延長される）までの間に、腎臓内科にて腎臓病の診断・治療のため入院し、腎生検を受けた方、また腎生検をお受けになっていなくても、腎臓病と診断された方

2 研究課題名

腎臓病総合レジストリー

3 研究実施機関

代表研究機関 名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科
(研究責任者：丸山彰一)

協力研究機関 兵庫県立こども病院その他
(ホームページ上で公開 <https://jsn.or.jp/member/registry/>)

4 本研究の意義、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40年近くも前から行われてきました。しかしながら、わが国における腎生検の全国調査は過去に行われたことがないため、例えば同じ病気の

方が全国に何人いらっしゃるか、正確な情報がわからないのが現状です。この研究により、あなたの腎生検結果や、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お教え頂きたいと思います。腎臓病の方で、腎生検を受けなくても病歴や一般の血液・尿検査だけで診断される方があり、その場合には腎生検以外の結果をお教えいただきたいと思います。それによって、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。

この研究の実施には、通常の診療で行う腎生検の病理組織診断の結果、尿検査や血液検査の結果を使用させていただきます。具体的には、診療上得られたカルテ情報から個人情報为非識別化して、検査結果や組織画像の電子化情報などを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ていきます。全国より登録されたデータの集計を行います。腎生検を受けておられない方については、腎生検以外のデータを登録していきます。この研究と将来透析に導入されるかどうかなどの関連を検討して腎機能などの予後 (病気のたどる経過) に関する調査を行います。この研究のために、特別に組織を頂いたり、追加の尿検査や血液検査を行うことはありません。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まとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

5 協力をお願いする内容

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、非識別化して、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

6 本研究の実施期間

実施承認日～2033年3月31日ですが、日本腎臓学会が継続する限り本研究は延長される予定です。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。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。

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。

- 3) この研究で収集した情報は、この研究が続くかぎり大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）のサーバで保存させていただきます。保管期限は定めません。（日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定です。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。）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示してお知らせします。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。
- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後10年保管し、その後完全に抹消します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者

兵庫県立こども病院 腎臓内科部長 貝藤裕史

TEL 078-945-7300 （平日14時～16時）

以上

O

O