

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

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

2010年1月より2013年12月末までに当院で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。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的・意義

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します。

研究の方法

この研究は、厚生労働省が示した「臨床研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。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。研究期間は、あいち小児保健医療総合センターにおける倫理申請承認日より5年間を予定していますが、再度の倫理委員会での審議を経て延長する場合があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

腎生検5年後までの血清Cr値またはeGFR値、臨床経過と検査年月、使用した薬剤や治療法など

4. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

国立病院機構千葉東病院 腎臓内科 今澤俊之  
国立病院機構千葉東病院 腎臓内科 川口武彦  
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 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 杉山 斉  
金沢医科大学 腎臓内科学 教授 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 片渕律子  
兵庫県立西宮病院 病理診断科 部長 岡一雅  
大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授 猪阪善隆

その他、日本腎生検レジストリー (JRBR) 参加施設

## 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、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 内科部長 担当者名 藤田直也

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

または

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

研究責任者 :

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 内科部長 藤田直也

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

-----以上