

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

以下、本文-----

日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討  
(多施設共同観察研究：横断研究、一部コホート研究)

1. 研究の対象

2018年1月より2021年12月末までに当センター腎臓科で抗がん剤による腎障害と診断された方を対象としています。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究の目的及び意義

抗がん剤による腎障害を発症すると、治療中止を余儀なくされることもあり、予後と深く関連することが考えられます。原因薬剤や腎障害に対する初期治療の内容、腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、抗がん剤と腎障害との関連の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立てることを目的としています。

研究の方法

この研究は、人を対象とする生命科学・医学系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。

この研究では、2018年1月より2021年12月末までに本院で抗がん剤による腎障害と診断された方を対象としています。対象症例数は約10例です。

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。研究で得られた成果は学会、論文等で発表されます。

研究機関

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数、腎生検の所見、腫瘍の種類、放射線治療の有無、腎障害の原因と考えられる抗がん剤の薬剤名、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

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 藤田 直也  
京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 柳田 素子  
熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 栗原 孝成  
京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 松原 雄  
虎の門病院分院 腎センター内科 澤 直樹  
順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座 河野 春奈  
JCHO 仙台病院 腎センター内科 (腎臓疾患臨床研究センター) 水野 真一  
東海大学医学部 腎内分泌代謝内科 和田 健彦  
筑波大学附属病院総合臨床教育センター 腎泌尿器内科コース 臼井 丈一  
東北大学大学院薬学研究科・薬学部 医療薬学講座 / 臨床薬学分野、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会委員長 佐藤 博  
日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 清水 章  
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 杉山 斉  
北野病院 腎臓内科 塚本 達雄  
藤田医科大学医学部 腎臓内科学 坪井 直毅  
名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学 腎臓内科 丸山 彰一  
熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 水本 輝彦  
熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 宮里 賢和  
済生会熊本病院 腎臓科 神吉 智子

#### 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ますので、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 担当者名 藤田 直也 (研究責任者)

〒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

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 柳田 素子

-----以上