

作成日 20 23 年 4 月 13 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-034

課題名 : 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. 研究期間

2023 年 4 月 (倫理申請承認日) より 2025 年 12 月 31 日

3. 研究目的

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、巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の variant (亜型) の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにすることが目的です。

4. 研究方法

この研究は、文部科学省・厚生労働省が示した「人を対象とする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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先へご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

収集されたデータは、個人が特定できない形式で厳重に管理され、研究終了後 5 年間保存されます。研究で得られた成果は学会等で発表されることがあります。

なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示致します。下記の連絡先までご連絡ください。

ご不明な点がありましたら外来主治医または下記の連絡先へお尋ねください。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

腎生検の診断時の臨床情報、病理診断としての FSGS のうちで類型化した分類 (Variant)、腎生検から 5 年後または 5 年未満の最終受診日の腎機能、尿たんぱく、透析や移植に至ったか、あるいはお亡くなりになったかの情報を診療録から調べます。

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により研究事務局の国立病院機構千葉東病院へ提供します。

対応表は、当院の担当者が保管・管理します。

本研究の成果は学会で発表したり、医学論文として公表する予定です。その際も対象患者さんの個人が特定につながる情報は含まれません

7. 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り、本学では対象となる患者さんの既存診療情報の提供のみを行います。

研究代表者 今澤 俊之 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 統括診療部長

主任研究者 川口 武彦 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長

共同研究者

北村 博司 国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 部長

首村 守俊 国立病院機構 千葉東病院 血液浄化センター センター長

丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員長

尾関 貴哉 ミシガン大学 腎臓内科 Research Fellow

佐藤 博 JR 仙台病院 病院長 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 顧問

杉山 斉 川崎医科大学総合医療センター内科 特任教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 副委員長

古市 賢吾 金沢医科大学 腎臓内科学 主任教授

片瀨 律子 医療法人 豊資会加野病院 副院長

岡 一雅兵 兵庫県立西宮病院 病理診断科 部長

上記 3 名：日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員

猪阪 善隆 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授

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

既存情報の提供のみを行う機関（日本腎生検レジストリー（JRBR）参加施設）

金沢医科大学腎臓内科 / 岡山大学 / 国立病院機構千葉東病院 / 長崎大学 / 福岡大学 / 新潟大学 / 東京女子医科大学腎臓小児科 / 和歌山県立医科大学小児科 / 東北大学 / 富山県立中央病院 / 大阪大学 / 川崎医科大学 / 香川大学 / 徳島大学小児科 / 信州大学 / 名古屋第二赤十字病院 / 熊本大学 / 九州大学 / 筑波大学 / 名古屋大学 / 公立松任石川中央病院 / 田附興風会医学研究所北野病院 / 鳥取大学周産期・小児医学 / 北海道大学 / 旭川医科大学 / 北海道医療センター / 岩手県立中央病院 / JCHO 仙台病院 / 山形大学第一内科 / 水戸済生会総合病院 / 群馬大学 / 埼玉医科大学腎臓内科 / 埼玉医科大学総合医療センター / 獨協医科大学埼玉医療センター(越谷病院) / 東京女子医科大学第四内科 / 順天堂大学 / 昭和大学 / 昭和大学藤が丘病院腎臓内科 / 横浜市立大学附属市民総合医療センター / 富山市立富山市民病院 / 福井大学腎臓病態内科学 / 富士宮市立病院 / 愛知医科大学 / 名古屋市立大学 / あいち小児保健医療総合センター / 三重大学 / 大阪市立総合医療センター / 市立池田病院 / 神戸大学 / 和歌山県立医科大学腎臓内科・血液浄化センター / 島根大学 / 倉敷中央病院 / 高知大学 / 福岡赤十字病院小児科 / 福岡東医療センター / 宮崎大学

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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せんので、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。

<本研究に関する照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

東北大学大学院医学系研究科腎・膠原病・内分泌内科学分野

研究責任者：准教授 宮崎真理子

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 腎・膠原病・内分泌内科学分野

Tel: 022-717-7163 Fax: 022-717-7168 e-mail: mamiyaza@med.tohoku.ac.jp

<日本腎生検レジストリーに関する問い合わせ先：日本腎臓学会>

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

<研究代表者：今澤 俊之 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 統括診療部長>

〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町673

TEL: (043)261-5171 FAX: (043)268-2613

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合