

別記様式第2号の6 (2017年12月26日版)

日本腎臓病総合レジストリー

研究計画書

(観察研究)

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学

教授 丸山 彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：(052)744-2192

FAX：(052)744-2209

e-mail: marus@ med. nagoya-u. ac. jp

研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：(052)744-2192

FAX：(052)744-2209

e-mail: jkdr@ med. nagoya-u. ac. jp

## I 課題名

和文：日本腎臓病総合レジストリー

英文：Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry

略称：J-KDR/J-RBR

## II 研究組織

### 1 研究代表者（所属・職名・氏名）

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  
教授 丸山彰一

### 2 研究責任者（所属・職名・氏名）

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  
教授 丸山彰一

### 3 研究分担者（所属・職名・氏名）

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  
准教授 小杉智規  
特任講師 加藤佐和子  
技術員 浅野直子  
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科  
講師 加藤規利  
病院講師 齋藤尚二  
助教 前田佳哉輔

### 4 共同研究者（所属・職名・氏名）

別紙1のとおり

## III 研究等の概要

### <研究の背景>

わが国における慢性透析患者数は年々増加の一途をたどっており、腎不全の進行防止は社会的に重要な課題である。腎不全に至る原因となる腎臓病は様々であり、そのため原疾患を早期に診断し適切な治療を行うことが必要である。腎臓病の組織診断、治療方針を決定する目的で日常臨床において腎生検が多数施行されている。日本腎臓学会において設置された腎病理診断標準化委員会では、腎生検の病理組織診断の標準化を進める手始めとして「腎生検病理診断標準化への指針（東京医学社）」を出版した。

### <研究の意義>

慢性腎臓病の概念が提唱され、腎障害の程度が心血管障害増加を介して生命予後を規定することが明らかになった現在、腎病理診断標準化に基づいて日本における腎生検の実態を明らかにすることは、今後エビデンスに基づいた腎臓病の管理・治療法の確立を検討する上で是非必要であると考えられた。腎病理診断標準化委員会ならびに腎生検データベース構築ワーキンググループは、腎生検を受けた患者について2007年より「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究題目でJapan Renal Biopsy Registry (J-RBR)の登録を開始した。

さらに腎臓病においては腎生検を行わずに臨床的に診断される疾患群が存在する(例:ネフローゼ症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群、糖尿病性腎症、腎硬化症など)。すなわち、わが国における腎臓病患者の実態を総合的、包括的に明らかにするためには、腎生検施行例、非施行例を含めた腎臓病の総合的なレジストリー(J-KDR:Japan Kidney Disease Registry)の構築が必要である。そこで、2008年より「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」の研究題目でJ-KDR、J-RBRの登録を開始した。オーストラリア・ニュージーランド(ANZDATA)、カナダ、米国(USRDS)など北米、オランダなどヨーロッパ、香港(Hong-Kong registry)、マレーシアなどアジア諸国において既に腎臓病に関する総合登録システムが構築されており、わが国において腎臓病患者の実態を総合的に明らかにするシステムの確立が必要である。

### <研究の目的>

今回のレジストリー研究は、上述の腎臓病総合レジストリーJ-KDR、J-RBRを引き継ぎ、さらに、日本全国に登録を拡充しさらに詳細なレジストリー研究とすることを目的とする。これらにより、わが国における腎臓病発症の実態が明らかとなり、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となる。さらに本研究と維持透析導入との関連性を検討し腎死までの経過を明らかにすることにより、腎臓病の予後調査が可能となる。本研究はわが国の全国的な腎臓病総合データベースである。

### <研究の科学的合理性の根拠>

腎疾患の診療実態には依然として不明な点が多い。腎臓病の病因・病態を解明し、新規診断法や治療法の開発を進めるには、その基盤となる疾患登録が不可欠

である。日本腎臓学会は、腎臓学とそれに関連する諸分野の研究調査を行いながら、国民への知識の普及を図り、さらに学術を発展させ国民に還元することを目的として創立され、腎臓専門医の教育を担っている。J-RBR、J-KDR は日本腎臓学会が主体となって2007年からおこなっている腎臓病対策事業の核となるプロジェクトであり、将来の腎臓病診療の基盤となるわが国発のエビデンスを構築のために必須のものである。J-RBR、J-KDR を継続し発展させる今回のレジストリー研究は、科学的合理性がある。

### <研究の対象>

#### 1 研究対象者の選択基準

・名古屋大学医学部附属病院と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検非施行の腎臓病患者を対象とする。

・共同研究機関は、日本腎臓学会に申請することによって全国の大学病院、国立病院、基幹病院、その他の施設などが追加される。

・J-RBR、J-KDR に参加の患者の情報も解析対象となる。

#### 2 除外基準

・レジストリー研究であり特に除外を設けない。

#### 3 目標症例数

目標症例数：年間5000例 本学では500例（日本腎臓学会を主体として、継続的に継続されるレジストリーであるため合計の目標症例数は定められない。なお、2007年J-RBRとして登録された818例を皮切りに、2009年4月以降はJ-KDRを加え、2022年12月8日現在で通算62,906例が登録されている。

設定根拠：今までの発生症例数より推算

#### 4 取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料：試料は収集されない。

B. 収集する情報等

既存情報

■診療目的で採取された既存情報

腎生検実施症例；実施施設名、病理診断施設名、病理組織診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見、匿名の電子化情報（組織画像）

腎生検非施行症例；上記項目より腎生検に関するデータを除いたデータ

具体的な項目は添付資料 入力項目のとおり

■ 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」で収集した情報（J-KDR/J-RBR）

- ・ 上記情報等の収集期間 実施承認日～2032年3月31日
- ・ 情報等の保管場所（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のクラウドに保管）

#### <研究期間>

実施承認日～2033年3月31日

#### <研究方法>

- 腎臓病で診療を受けた患者について、腎生検施行例、非施行例を含めて、通常診療で得られるデータの登録を行う（J-KDR）。
- 腎生検施行例
  - 腎生検実施施設より、各症例毎に実施施設名、病理診断施設名、病理組織診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見、匿名の電子化情報（組織画像）などをWeb上で登録を行いデータベースを構築する。データ入力用フォーム、すなわち登録項目に関しては別に記載する（添付資料 入力項目）。
  - 登録された情報を基に、生検実施症例数、病理組織診断分類、臨床所見に関する統計調査を毎年行う（J-RBR）。本研究と維持透析導入との関連性、すなわち腎生検等によって明らかになる腎臓病の種類・程度と透析移行との関連性について検討し腎機能予後、生命予後に関する予後調査を行う。
  - データ容量の大きな匿名の電子化情報（組織画像）はUMINのデータ入力用フォームに登録するが、この情報は連結された専用サーバ（保管場所：新潟大学）へ保存される。
- 腎生検非施行例
  - 臨床診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見など、腎生検に関する情報を除いたデータを登録する。
- 日本腎臓学会が主体となり研究参加に関する広報を行い、新たに参加したい施設を募る。日本腎臓学会より新規共同研究機関の追加の情報を受け取り、名古屋大学の倫理審査委員会へ施設追加の申請を行い、共同研究機関登録の後、各共同研究機関の長から実施承認が得られたら（一括審査参加施設）大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）から発行されるシステムへのアクセス用IDとパスワードを取得して登録を行う。（共同研究機関は随

時更新して学会ホームページへ掲載)

- なお、本研究の総合登録システムを基盤として、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も可能とする。その場合には本研究とは別に、個々の研究について必要なデータ取得について被験者より同意を得て、J-KDR (J-RBR を含む) にデータのアップロードを行う。

<研究に参加した場合と参加しなかった場合の違い>

通常の診療にとくに違いはない。研究に参加した場合は、診療情報がレジストリーに登録され、診療情報が他機関に提供される。研究に参加しなかった場合には、診療情報がレジストリーに登録されず他機関に提供されることもない。

<共同研究機関>

共同研究機関は別紙1のとおり。共同研究機関で、本学での一括審査の参加が認められない場合は、各施設の倫理審査委員会にて審査を受ける。

本学の役割：研究統括、症例登録、統計解析

共同研究機関の役割：症例登録、統計解析

別紙1；共同研究機関の名称、各機関の責任者名

別紙2；一括審査で参加する共同研究機関の必要書類提出状況

<外部委託>

なし

#### IV 研究の実施場所

名古屋大学における実施場所は

名古屋大学大腎臓内科医系研究棟1号館9階

共同研究機関については、各施設の責任者の指定する場所で行う。

データの保管は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN)

- 組織画像は連結された専用サーバ (保管場所：新潟大学) へ保管

#### V 実施に際しての倫理的配慮について

##### V-1 <インフォームド・コンセントについて>

説明の方法

文書を用いる。

説明の内容と同意の記録を作成する。

適切な同意を取得する

同意を取得しない。

理由：診療上得られた既存情報のみを収集する社会的に重要性の高い研究であって、どの研究対象者の情報であるか直ちに判断できないよう非識別化されているため。

同意撤回のための情報公開の有無

情報公開を行い研究対象者がオプトアウトを行う機会を保障する。

同意取得時には特定できない研究

研究対象者から取得した情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性がある。腎疾患に関する将来の研究と統合する可能性を想定している。特定されていない将来の研究を行う際は改めて倫理審査委員会の承認を得て行うものとする。

V - 2 <個人情報の取り扱いについて>

1 個人情報保護の具体的方法

「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）

各医療機関において研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて非識別化を行う。各施設、研究対象者と番号を結びつける対照表は外部に漏れないように厳重に保管する。対照表を作成せず非識別化コードを作成し非識別化する場合もある。対照表は研究データと別の場所に保管し、容易に連結できないようにする。データを保管する外付けハードディスク等（USBは使用しないこと）にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じる。ハードディスクは破損のおそれがあるため、二重にバックアップをする。保管にあたっては、外付けハードディスクは常にバックアップをとり、期限が切れる前に順次交換する。

「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）

その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

2 個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者の設定の必要なし

個人情報管理者の設定の必要あり

V - 3 <同意の撤回>

オプトアウトを表明することによっていつでも研究対象者から除外されることができる。その場合も、診療上不利益は生じない。しかしながら、学会発表や論文出版の後では当該患者のデータを除去できないことがありうることは情報公開文書に記載されている。

V - 4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない。
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他 ( )

具体的な対処方法：

- インフォームド・アセントを取得する。
- 保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

代諾者の選択方針：親権者又は未成年後見人

16歳以上の義務教育終了未成年者の場合

- 侵襲を伴わない。
- 研究を情報公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を提供する。

V - 5 <研究結果に関する情報公開の方法>

1 研究対象者らへの開示について

今回収集する情報は、すべて臨床上得られた既存試料であり、個人の検査結果は診療に応じて説明される。

2 研究結果の社会への公表について

本研究の結果は毎年「日本腎臓学会学術総会」などの関連学会において報告するとともに、peer-reviewのある学術雑誌に投稿し一般に公開する。日本腎臓学会のホームページに掲載される。ガイドラインに使用され公表される。

## V - 6 &lt;謝礼・手当&gt;

無し

## V - 7 &lt;費用負担&gt;

無し

## VI 既存試料・情報の利用

## VI - 1 関連する試料・情報の収集と提供について

あり なし

## VI - 2 人体から取得された試料の使用について

人体から取得された試料を用いない

人体から取得された試料を用いる

## VI - 3 研究に使用する情報について

## 1 使用に関する同意の有無

取得している。

過去に取得していないが新たに同意を得る。

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

## 2 過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

非識別化されているもの

匿名加工情報又は非識別加工情報であること

## 3 当該既存情報が2に該当しない場合

## 3 - 1

別の研究において同意を得た情報である。

当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

研究情報を公開する。

## 3 - 2

社会的に重要性の高い研究である。

研究情報を公開する。

情報提供者が拒否する機会を保障する。

## VI - 4 所属機関外からの既存情報の収集の有無

なし

あり

ありの場合

■既存試料・情報の受領に関する記録

① 提供元及び提供先の機関の名称

提供先: 日本腎臓学会 (大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) に登録する)

提供元: 共同研究機関

② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名

提供先: 日本腎臓学会

提供元: 共同研究機関の研究責任者 (別紙 1 参照)

③ 情報の項目: 診療情報

④ 情報の取得の経緯: 本研究計画に沿って、対象患者において医療上の必要性から通常診療として実施された診療情報の提供を受ける。

⑤ 対照表の保管方法: V - 2 に記載のとおり

■研究情報を公開する。

## VI - 5 所属機関外への情報の提供の有無

なし

あり

ありの場合

同意を取得する。(文書)

同意を取得する。(口頭同意+記録)

同意を取得しない。(同意取得が困難) 提供機関の長が提供について把握

非識別化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)

匿名加工情報又は非識別加工情報 (個人情報保護法に定められた方法によって加工されたものに限る)

学術研究の用に供するなど特段の理由があり、研究対象者に公開し、非識別化されているものであること

■同意を取得しない。(同意取得が困難) 倫理委員会の意見を聴いたうえで提供機関の長が許可

■ 研究情報を公開する。

■ 提供者が拒否する機会を保障する。

**■既存情報の提供に関する記録****■既存試料・情報の受領に関する記録**

## ① 提供元及び提供先の機関の名称

提供先： 共同研究機関

提供元： 日本腎臓学会

## ② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名

提供先： 共同研究機関の研究責任者（別紙 2 参照）

提供元： 日本腎臓学会（理事長 南学正臣）

## ③ 情報の項目：診療情報

## ④ 情報の取得の経緯：以下にする。

## ⑤ 対照表の保管方法：すでに非識別化されており、対照表は日本腎臓学会に存在しない。

**■研究情報を公開する。**

本研究の総合登録システムを基盤として、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も可能とする。登録情報は、共同研究施設に提供される可能性がある。その施設は腎臓病総合レジストリー参加施設として日本腎臓学会のホームページに掲載されている。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、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る。

提供方法：共同研究者は、腎臓学会の承認ならびに倫理審査を受け共同研究を立ち上げる。承認が得られれば、パスワードが発行され該当情報をダウンロードすることによって提供を受ける。

**VII 期待される研究成果あるいは予測される利益**

期待される研究成果：本研究は、わが国で初めての全国的な腎臓病総合登録システムである。この研究を継続することによって、日本における腎臓病発症の実態が明らかとなり、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となる。さらに本研究と維持透析導入との関連性を検討し腎死までの経過を明らかにすることにより、腎臓病の予後調査が可能となる。

研究対象者が得られると期待される利益について：ネフローゼ症候群の診断の

適正化や治療の最適化を達成することで将来より向上した医療を享受できる可能性がある。

#### VIII 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

##### VIII - 1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

- ・ 個人情報及び資料等が第三者に知られる危険性を防ぐため、IXのとおり厳重な管理を行う。

##### VIII - 2 <研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

今回の研究は既存情報を収集する研究であり健康被害は発生しない。

#### IX 研究終了後の情報の取扱い

- あらかじめ定めた時期に廃棄する。
  - 研究対象者の同意を得て、保管する。
  - 研究情報を公開するし、研究対象者が拒否する機会を保障し保管する。
- ア 情報等の名称：既存情報
- イ 情報等の保管場所：対照表を作成している場合は対照表は各共同研究施設、非識別化された情報は大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）で保管する。
- ウ 情報等の保管責任者：各施設の研究責任者が保管責任者となる。名古屋大学の場合は、丸山彰一
- エ 研究対象者等に対する情報公開の内容：研究によって得られた情報は保管を行う。また将来の研究のために用いられる可能性がある。新規の共同研究のために、個人が特定できないように非識別化して他施設に搬送する可能性がある。研究期間の延長や新規の研究に当該の情報を使用する場合には研究対象者に対しオプトアウト機会を提供し参加拒否の機会を保障することを情報公開する。
- オ 保管期間：期限を決めずに保管する。（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ある。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、情報は電磁的記録は消去用ソフトにより消去する。）
- カ 使用方法：腎臓病学に関する将来の研究と情報を統合する可能性がある。

#### 保管期間における非識別化の方法

- 「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）。
- 「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）。

その他

X モニタリング・監査

1 モニタリング

行う  行わない

2 監査

行う  行わない

X I 研究の資金源・利益相反に関する状況

1 研究の資金源

その他（日本腎臓学会からの委員会予算）

2 利益相反

利益相反なし

X II 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 丸山彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：(052)744-2192 FAX：(052)744-2209

e-mail: jkdr@ med.nagoya-u. ac. jp

苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

X III 備考

別紙 3 に、本研究の立案、運営の関する腎臓学会関係者のリストを示す。

**複数施設研究用****研究課題名『日本腎臓病総合レジストリー』に関する情報公開****1. 研究の対象**

- 名古屋大学医学部附属病院と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検を受けられなくても腎臓病と診断された患者さんが対象です。
- 共同研究機関は、全国の大学病院、国公立病院、基幹病院、その他の施設などで、日本腎臓学会のホームページに掲載確認することができます。

さらに、下記の方も研究の対象とさせていただきます。

- 2007年から開始された「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究に参加し、日本腎生検レジストリー[Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR)]に登録されている方
- 2008年から開始された「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」に参加され、J-RBR、もしくは日本腎臓病総合レジストリー[Japan Kidney Disease Registry (J-KDR)]に登録されている方

**2. 研究目的・方法・研究期間****1) 研究の背景および目的**

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。

**2) 研究方法**

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情報を非識別化して、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。

研究期間；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『日本腎臓病総合レジストリー』は延長される予定です。

### 3. 研究に用いる情報の種類（試料は収集しません）

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

### 4. 外部への試料・情報の提供

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。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。

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、情報は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載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。

## 5. 研究組織

<https://jsn.or.jp/member/registry/>

腎臓病総合レジストリー参加施設の最新のリストはこちらからダウンロードしてください。

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目28番8号

電話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 e-mail：office@jsn.or.jp

研究代表者（研究責任者）

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学・教授・丸山彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL：(052)744-2192 FAX：(052)744-2209

e-mail：[jkdr@med.nagoya-u.ac.jp](mailto:jkdr@med.nagoya-u.ac.jp)

苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

## 別紙1 共同研究施設

通しNo.	施設番号	施設名	代表者
60		日本腎臓学会	南学 正臣
1	H0007	東京女子医科大学	服部 元史
2	H0008	和歌山県立医科大学	荒木 信一
3	H0013	香川大学	祖父江 理
4	H0015	信州大学	上條 祐司
5	H0018	熊本大学	安達 政隆
6	H0021	筑波大学	山縣 邦弘
7	H0025	公立松任石川中央病院	越智 雅彦
8	H0029	田附興風会医学研究所北野病院	塚本 達雄
9	H010040	札幌医科大学	山下 智久
10	H011058	手稲溪仁会病院	滝沢 英毅
11	H080209	水戸済生会総合病院	海老原 至
12	H090061	自治医科大学	長田 太助
13	H110751	自治医科大学附属さいたま医療センター	森下 義幸
14	H111961	獨協医科大学埼玉医療センター(越谷病院)	竹田 徹朗
15	H131191-2	杏林大学	要 伸也
16	H130000	慶應義塾大学	林 香
17	H140010	横浜市立大学	田村 功一
18	H140206	虎の門病院分院	澤 直樹
19	H141373	川崎市立川崎病院	安藤 孝
20	H170010	金沢大学	和田 隆志
21	H170082	金沢医療センター	北川 清樹
22	H220433	富士宮市立病院	榎間 昌哲
23	H230451	愛知医科大学	石本 卓嗣
24	H237343	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
25	H240010	三重大学	村田 智博
26	H240000	松阪総合病院	石川 英二
27	H250110	滋賀医科大学	久米 真司
28	H260010	京都大学	柳田 素子
29	H270401	大阪医科薬科大学	芦田 明
30	H287533	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史
31		削除(米子医療センター)	
32	H320190	島根大学	伊藤 孝史

## 別紙1 共同研究施設

33	H340510	広島大学	正木 崇生
34	H0014	徳島大学	漆原 真樹
35	H440476	大分赤十字病院	金田 幸司
36	H230650	名古屋市立大学	濱野 高行
37	H0011	大阪大学	猪阪 善隆
38	H040044	JCHO仙台病院(仙台社会保険病院)	佐藤 光博
39	H100010	群馬大学	廣村 桂樹
40	H260040	京都府立医科大学	玉垣 圭一
41	H0019	九州大学	北園 孝成
42	H220023	静岡県立総合病院	田中 聡
43	H011680	旭川医科大学	中川 直樹
44	H130131	東京慈恵会医科大学	横尾 隆
45	H470010	琉球大学	古波蔵 健太郎
46	H271693	大阪市立総合医療センター	森川 貴
47	H110158	埼玉草加病院	生方 政光
48	H0016	名古屋第二赤十字病院	武田 朝美
49	H160160	富山大学	山崎 秀憲
50	H0001	金沢医科大学	古市 賢吾
51	H330178	倉敷中央病院	浅野 健一郎
52	H130421	順天堂大学	鈴木 祐介
53	H0006	新潟大学	成田 一衛
54	H450120	宮崎大学	菊池 正雄
55	H0009	東北大学	宮崎 真理子
56	H420010	長崎大学医学部	西野 友哉
57	H010010	北海道大学	西尾 妙織
58	H230058	名古屋共立病院	春日 弘毅
59	H0002	岡山大学	和田 淳
61	H390200	高知大学	寺田 典生

通しNo.	施設番号	施設名	代表者	審査	一括審査依頼状	研究者リスト	機関要件確認書
		名古屋大学	丸山彰一		不要		
60		日本腎臓学会	南学 正臣	一括審査	○	○	○
1	H0007	東京女子医科大学	服部 元史	一括審査	○	○	○
2	H0008	和歌山県立医科大学	荒木 信一	一括審査	○	○	○
3	H0013	香川大学	祖父江 理	一括審査	○	○	○
4	H0015	信州大学	上條 祐司	一括審査	○	○	○
5	H0018	熊本大学	安達 政隆	一括審査	○	○	○
6	H0021	筑波大学	山縣 邦弘	一括審査	○	○	○
7	H0025	公立松任石川中央病院	越智 雅彦	一括審査	○	○	○
8	H0029	田附興風会医学研究所北野病院	塚本 達雄	一括審査	○	○	○
9	H010040	札幌医科大学	山下 智久	一括審査	○	○	○
10	H011058	手稲溪仁会病院	滝沢 英毅	一括審査	○	○	○
11	H080209	水戸済生会総合病院	海老原 至	一括審査	○	○	○
12	H090061	自治医科大学腎臓内科	長田 太助	一括審査	○	○	○
13	H110751	自治医科大学附属さいたま医療センター	森下 義幸	一括審査	○	○	○
14	H111961	獨協医科大学埼玉医療センター(越谷病院)	竹田 徹朗	一括審査	○	○	○
15	H131191-2	杏林大学	要 伸也	一括審査	○	○	○
16	H130000	慶應義塾大学	林 香	一括審査	○	○	○
17	H140010	横浜市立大学病態制御内科学	田村 功一	一括審査	○	○	○
18	H140206	虎の門病院分院	澤 直樹	一括審査	○	○	○
19	H141373	川崎市立川崎病院	安藤 孝	一括審査	○	○	○
20	H170010	金沢大学	和田 隆志	一括審査	○	○	○
21	H170082	金沢医療センター	北川 清樹	一括審査	○	○	○
22	H220433	富士宮市立病院	榊間 昌哲	一括審査	○	○	○
23	H230451	愛知医科大学	石本 卓嗣	一括審査	○	○	○
24	H237343	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也	一括審査	○	○	○
25	H240010	三重大学	村田 智博	一括審査	○	○	○
26	H240000	松阪総合病院	石川 英二	一括審査	○	○	○
27	H250110	滋賀医科大学	久米 真司	一括審査	○	○	○
28	H260010	京都大学	柳田 素子	一括審査	○	○	○
29	H270401	大阪医科薬科大学	芦田 明	一括審査	○	○	○
30	H287533	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史	一括審査	○	○	○
31		削除(米子医療センター)					
32	H320190	島根大学	伊藤 孝史	一括審査	○	○	○
33	H340510	広島大学	正木 崇生	一括審査	○	○	○
34	H0014	徳島大学	漆原 真樹	一括審査	○	○	○
35	H440476	大分赤十字病院腎臓内科	金田 幸司	一括審査	○	○	○
36	H230650	名古屋市立大学	濱野 高行	一括審査	○	○	○
37	H0011	大阪大学	猪阪 善隆	一括審査	○	○	○
38	H040044	JCHO仙台病院(仙台社会保険病院)	佐藤 光博	一括審査	○	○	○

## 別紙2；一括審査で参加する共同研究機関の必要書類提出状況

39	H100010	群馬大学	廣村 桂樹	一括審査	○	○	○
40	H260040	京都府立医科大学腎臓内科	玉垣 圭一	一括審査	○	○	○
41	H0019	九州大学	北園 孝成	一括審査	○	○	○
42	H220023	静岡県立総合病院	田中 聡	一括審査	○	○	○
43	H011680	旭川医科大学	中川 直樹	一括審査	○	○	○
44	H130131	東京慈恵会医科大学	横尾 隆	一括審査	○	○	○
45	H470010	琉球大学	古波蔵 健太郎	一括審査	○	○	○
46	H271693	大阪市立総合医療センター	森川 貴	一括審査	○	○	○
47	H110158	埼玉草加病院	生方 政光	一括審査	○	○	○
48	H0016	名古屋第二赤十字病院	武田 朝美	一括審査	○	○	○
49	H160160	富山大学	山崎 秀憲	一括審査	○	○	○
50	H0001	金沢医科大学	古市 賢吾	一括審査	○	○	○
51	H330178	倉敷中央病院	浅野 健一郎	一括審査	○	○	○
52	H130421	順天堂大学	鈴木 祐介	一括審査	○	○	○
53	H0006	新潟大学	成田 一衛	一括審査	○	○	○
54	H450120	宮崎大学	菊池 正雄	一括審査	○	○	○
55	H0009	東北大学	宮崎 真理子	一括審査	○	○	○
56	H420010	長崎大学医学部第二内科	西野 友哉	一括審査	○	○	○
57	H010010	北海道大学	西尾 妙織	一括審査	○	○	○
58	H230058	名古屋共立病院	春日 弘毅	一括審査	○	○	○
59	H0002	岡山大学	和田 淳	一括審査	○	○	○
61	H390200	高知大学	寺田 典生	一括審査	○	○	○

## 別紙 2

本研究の立案、運営の関する腎臓学会関係者のリスト

### 一般社団法人 日本腎臓学会 理事長

南学正臣

### 腎臓病レジストリ-委員会

丸山彰一（委員長）、杉山 齐（副委員長）、北村博司、清水章、片渕律子

西 慎一、服部元史、山本陵平、二宮利治

（顧問）上田善彦、香美祥二、佐藤 博、長田道夫、槇野博史、横山 仁

### 腎病理標準化小委員会

清水 章（委員長）、伊吹英美、上杉憲子、大橋健一、岡 一雅、小川弥生

金綱友木子、北村博司、小池淳樹、辻 隆裕、富田茂樹、橋口明典

原 重雄、益澤尚子、松岡健太郎

### 腎臓病登録・追跡小委員会

杉山 齐（委員長）、伊藤孝史、今澤俊之、臼井丈一、漆原真樹、尾関貴哉

後藤 眞、佐々木環、佐藤光博、清水美保、武田朝美、塚本達雄、坪井直毅

坪井伸夫、鶴屋和彦、中川直樹、中野敏昭、西尾妙織、幡谷浩史、廣村桂樹

藤元昭一、古市賢吾、堀野太郎、宮崎真理子、山本陵平

一般社団法人日本腎臓学会事務局 齊藤良美

〒113-0033 文京区本郷 3-28-8 日内会館

TEL 03-5842-4131 FAX 03-5802-5570

e-mail: [saito@jsn.or.jp](mailto:saito@jsn.or.jp)