

研究計画書

感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化 についての検討

研究代表者：京都府立医科大学腎臓内科 玉垣 圭一

2023年12月14日 1.0版

研 究 計 画 書

1. 研究の名称

感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討

2. 研究の実施体制

研究責任者： 京都府立医科大学腎臓内科 講師 玉垣 圭一
 研究担当者： 京都府立医科大学腎臓内科 助教 小牧 和美
 個人情報管理者： 京都府立医科大学腎臓内科 講師 玉垣 圭一

共同研究機関： 一般社団法人日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会（委員長 丸山 彰一）
 日本腎臓学会倫理委員会の審査を経る（HPアドレス：<https://jsn.or.jp/member/registry/ethics/>）

3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

感染関連腎症は従来、主に小児期に、溶連菌による上気道や皮膚の感染後に生じる溶連菌感染後急性糸球体腎炎（poststreptococcal acute glomerulonephritis; PSAGN）が主流であった。しかし近年では、衛生環境、食生活の向上、抗生物質の発展などに伴い、先進国では PSAGNは減少傾向にある¹。一方、高齢者、糖尿病患者の増加などにより、溶連菌以外の感染に関連した腎炎が増加し、原因菌や背景疾患、臨床症状の特徴が変化してきている²。一方で、わが国における感染関連腎症の疫学に関する報告は少ない。

1. Pediatr Rev. 2015; 36: 3-12.
2. Kidney Int. 2013; 83: 792-803.

日本の腎臓病研究、医療の発展のため、日本腎臓学会は2007年より腎生検レジストリー（J-RBR）を含めた腎臓病総合レジストリー（J-KDR）を構築している（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総合データベース構築に関する研究）。

本研究では、腎臓病レジストリー公募研究として J-RBRデータベースを利用し、わが国の感染関連腎症における、診断時の臨床像と腎病理所見を調査する（添付資料4）。

4. 研究の方法及び期間

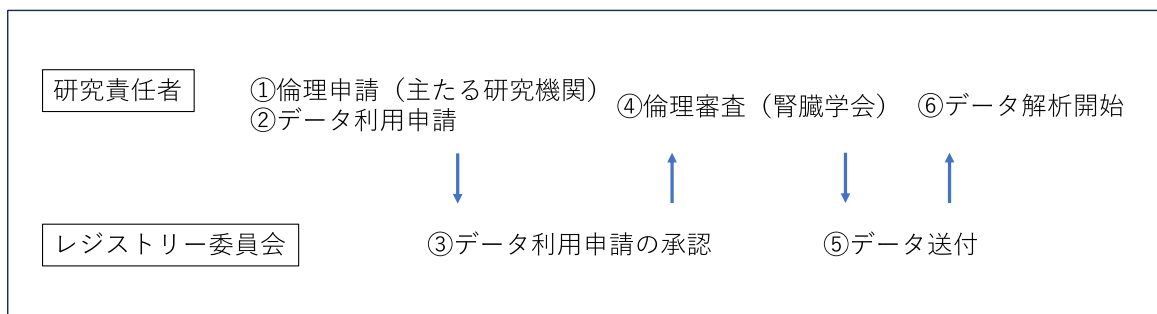
4.1 期間

研究期間：承認日 ～ 2028年 12月 31日

4.2 研究の方法

(1) 研究のデザイン

- ・ データベースを利用した横断研究



(2) 予定症例数とその設定根拠

- ① 予定症例数：J-RBR累積患者数 63,293人（2022年末）、感染関連腎症の症例 630人ほど
既存研究（RBMR-E-210-2）で構築されたデータベースの既存情報を使用する。
- ② 設定根拠：有病率1%として計算（日本内科学会雑誌. 2013; 102: 1083-91.）

(3) 方法

①使用する試料・情報等

- ア試料（内容： ）
- イ情報（内容：病歴、腎病理所見、血液検査、尿検査データといった診療情報 ）
- ウその他（内容： ）

②評価項目

1. J-RBR全体を対象とした解析

1) 登録年毎の感染関連腎症の症例数・割合（表）

[既報との比較]

腎生検症例における疾患の分布や割合については各国から報告されているが、感染関連腎症・感染関連後腎炎の割合が記載されているものはブラジル³、オーストラリア⁴、サウジアラビア⁵、インド⁶、パキスタン⁷などから報告があり、それらとの比較を行う。

※感染関連腎症の定義は各報告で異なっており、J-RBRでの定義と完全には合致しない。

3. Nephrol Dial Transplant. 2010; 25: 490-6.
4. Nephrol Dial Transplant. 2001; 16: 1364-7.
5. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2013; 24: 1265-70.
6. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2013; 24: 168-71.
7. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2012; 23: 614-8.

2) 各臨床診断に占める感染関連腎症の症例数・割合（表）

2. 最終診断「感染関連腎症」を対象とした解析

1) 患者の基本統計（表）

測定項目：年齢、性別、身長、体重、BMI、免疫抑制治療（初発）、免疫抑制治療（再発）、尿蛋白定性、尿蛋白定量（g/日）、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン（mg/dl）、eGFR、血清総蛋白（g/dl）、血清アルブミン（g/dl）、血清コレステロール（mg/dl）、血清CRP（mg/dl）、糖尿病診断、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬、B型肝炎、C型肝炎、HIV など

[既報との比較]

感染関連腎症・感染関連腎炎における患者背景や腎病理所見について、中国⁸、アメリカ⁹、台湾¹⁰、タイ¹¹、イタリア¹²、フランス¹³、チュニジア¹⁴などから報告されており、それらとの比較を行う。

※感染関連腎症の定義は各報告で異なっており、J-RBRでの定義と完全には合致しない。

8. Clin Nephrol. 2011; 76: 186-94.
9. J Am Soc Nephrol. 2011; 22: 187-95.
10. Ren Fail. 2009; 31: 676-82.
11. J Med Assoc Thai. 2006; 89(Suppl 2): S157-62.
12. Nephrol Dial Transplant. 2002; 17: 1204-11.
13. Medicine (Baltimore). 1995; 74: 63-73.
14. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2014; 25: 567-71.

2) 性別と年齢の分布（グラフ）

3) 年齢層別の基本統計の比較（表）

小児（18歳未満）・成人・高齢者（65歳以上）などと分類して、比較する。

比較項目：臨床診断、年齢、性別、身長、体重、BMI、尿蛋白定性、尿蛋白定量（g/日）、尿蛋白/クレアチニン比、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン（mg/dl）、eGFR、血清

総蛋白 (g/dl)、血清アルブミン (g/dl)、血清コレステロール (mg/dl)、血清CRP (mg/dl)、糖尿病診断、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬 など

4) 腎機能、蛋白尿、血尿の分布 (グラフ)

5) 臨床診断の分布 (グラフ)

6) 腎機能、尿蛋白の程度での基本統計の比較 (表)

比較項目：臨床診断、年齢、性別、身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、高血圧有無、糖尿病有無、HbA1c

7) 腎機能障害に関連する因子 (表)

③統計解析の方法

- ・ 2群の患者特性の比較には、t検定、Mann-Whitney検定、カイ2乗検定などを用いる。
- ・ 腎機能障害に関連する因子の解析には、多変量ロジスティック回帰分析を用いる。

5. 研究対象者の選定方針

- ・ 既存研究で構築されたJ-RBRデータベースに2007年から2022年までの間に登録された症例の既存情報を使用する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価

- ・ 本研究は既存の資料の後利用であり、患者への侵襲はない。

6.2 負担およびリスクを最小化する対策

- ・ 本研究は既存の資料の後利用であり、特段の対策は講じない。

6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- ・ 本研究では、研究に参加することによる患者の費用負担や謝礼は発生しない。

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容 (侵襲を伴う研究の場合)

- ・ 既存の資料の後利用であり、該当なし。

8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 (通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

- ・ 既存の資料の後利用であり、該当なし。

9. 有害事象の評価・報告 (侵襲を伴う研究の場合)

- ・ 該当なし

10. 個人情報等の取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等 (人を対象とする生命科学・医学系)	<input type="checkbox"/> 有 (具体的)

		研究に関する倫理指針ガイドダンス第2の8を参照してください)	■ 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	■ 有 (具体的 診療録) □ 無

10.2 匿名化の有無

- ①匿名化する
 ②匿名化しない (理由 :)
 ③その他 (具体的に :)

10.3 匿名化の種類 (全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は②及び③には該当しないことに留意してください。)

- ①匿名化
 ②匿名化 (特定の個人が識別することができないものに限る。)
 ③匿名化 (特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
 ④その他 (具体的に :)

10.4 個人情報等の安全管理措置

腎臓病総合レジストリー (J-KDR) 登録の際には、個人情報の厳重な管理を行うために、個人情報管理者は、すべての診療情報から個人識別情報を除去して符号化 (仮名化) を行う。研究者はこの符号化された情報を用いて研究を進めるので、その個人識別情報は研究者の目に触れることはない。匿名化符号と個人識別情報との対応表は、個人情報管理者が厳重に管理し、電子情報化されたものは、他の一切のコンピュータと切り離されパスワードで管理されたコンピュータに保存される。必要な場合の対応表の閲覧は、個人情報管理者のもとでのみ可能である。データ管理については、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会により厳正に行われる。

本研究には「施設名を消去した個別データ」が提供されるため、そのデータから個人名を特定することはできない。また、提供を受けた資料は玉垣圭一 (個人情報管理者) が、「循環器腎臓内科医局内講師室」にある鍵のかかるロッカーでの管理を行う。データはパソコンで管理するが、ネットワークから隔絶された状態で行う。

11. 情報 (診療情報・症例報告書・実験ノート等) の利用等

11.1 情報の利用について

- 1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること
 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報*)
 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報*)
 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)

2) 情報の提供について

- ① 他施設に (提供する ■ 提供しない)
② 他施設から (■ 提供を受ける 提供を受けない)

11.2 研究終了後の診療情報より得た情報 (症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等) の保管と廃棄

- ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

- ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
- ③その他（具体的に： _____）

12. 試料（検体）の利用等

12.1 試料の利用について

1) 試料の種類

該当なし

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること

①過去に採取された試料を利用する

包括同意・2次利用あり（決定通知番号： _____）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

その他（詳細： _____）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること

残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）

研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13. 記入）

② 他施設から提供を（受ける 受けない）（「提供受ける」にチェックの場合、14. 記入）

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。

②研究終了後廃棄する（理由： _____）

③その他（具体的に： _____）

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。

2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。

3) その他（具体的に： _____）

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他（名称）	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

13.3 海外への提供の有無

- 1) 有
 2) 無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

- 1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。
 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。
 3) その他（具体的に： ）

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
一般社団法人日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会	委員長 丸山 彰一	情報：診療記録	データベース
企業の名称	提供元の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他（名称）	提供元の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

14.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）

- ① 所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
■ ② ホームページで確認する方法
 ③ メールで受け付ける方法
 ④ その他（具体的に： ）

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

- 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う
 ① 文書にて説明し、文書にて同意
 ② 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 ③ その他（具体的に： ）
 2) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
 ① 文書にて説明し、文書にて同意
 ② 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 ③ その他（具体的に： ）
■ 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

1) 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください

※死亡した研究対象者の代諾者は、以下の①を選定してください

- ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
- ②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
- ③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

2) 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

15.3 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き

1) インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

- ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
(代諾者へ拒否権を与える方法：)
- ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
- ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ

2) インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて③にチェックがある場合のみ記載）

- ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること
- ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
- ③その他（具体的に：)

15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1) 新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合

- 適切な同意取得
 - ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする
 - ②書面の受領（電磁的記録を含む）
 - ③メールの受診
 - ④確認欄へのチェック
 - ⑤ホームページ上のボタンクリック
 - ⑥その他（具体的に：)
- 適切な同意の取得が困難
 - 学術研究である（15.4の3）へ）
 - 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に：)
 - 純粋な製品開発→（同意省略不可）
- その他（具体的に：)

2) 既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

- ① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。
 - 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）
 - 独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- ② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。
 - ①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その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判断できること。
 - ②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

② 利用しまたは提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（HPアドレス： ）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること

③ 既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと

学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由がある

3) オプトアウト手続き

■ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

② 利用し、または提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

⑦ 通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

■ ホームページに掲載（HPアドレス：<https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/departments/clinical-departments/nephrology.html>）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください

オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください

その他（具体的に： ）

15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間

⑤ 研究対象者として選定された理由

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

⑨ 研究に関する情報公開の方法

- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯ 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑲ 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、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場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針

日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会に報告し、研究対象から外す。

16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順

16.1 モニタリング

該当なし

16.2 監査

該当なし

17. 試料・情報の保管及び廃棄

17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等

本研究において得られた情報は、論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

17.2 試料・情報の二次利用について

該当なし

18. 研究機関の長への報告内容及び方法

年に1回、研究の実施状況報告、他施設との情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。

19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

19.1 研究の資金源

本研究は運営交付金（教室費）により実施する。

19.2 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。

<p>20. 研究に関する業務の一部委託 該当なし</p>
<p>21. 研究に関する情報公開の方法 研究結果は英語論文で Clinical and Experimental Nephrology誌などに報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。</p>
<p>22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 該当なし</p>
<p>23. 遺伝情報の開示に関する考え方 該当なし（遺伝情報は含まれない）</p>
<p>24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等 該当なし</p>
<p>25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 該当なし</p>

感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化につ

いての検討

京都府立医科大学腎臓内科では、日本腎臓学会の「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」に参加しております。日本腎臓学会から提供を受けた登録データを使って、下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

感染関連腎症は従来、若年者で溶連菌感染後に生じる急性糸球体腎炎が主流でしたが、衛生環境の向上や抗生物質の発展などに伴い減少傾向にあります。一方、高齢化や糖尿病の増加により、溶連菌以外の感染に関連した腎炎が増加しています。

わが国における感染関連腎症の頻度や臨床像について調査します。

研究の方法

・対象となる方について

2007年から2022年までの間に「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総合データベース構築に関する研究」に参加された方を研究の対象とします。なお、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。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年12月31日

・方法

上記データベースより以下の情報を取得し、感染関連腎症の割合や臨床像について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、臨床診断、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン 等

利用開始予定日：●年●月●日（承認後に具体的な日付を記載）

・個人情報の取り扱いについて

参加施設でデータベースに登録する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は厳重に管理され、電子情報化されたものは、他の一切のコンピュータと切り離されパスワードで管理されたコンピュータに保存されます。データ管理については、日本腎臓学会腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会により厳正に行われています。

本研究には日本腎臓学会から「施設名を消去した個別データ」が提供されるため、そのデータから患者さんの個人名を特定することはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 腎臓内科 玉垣 圭一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの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。

研究組織

研究責任者： 京都府立医科大学 腎臓内科 玉垣 圭一

研究担当者： 京都府立医科大学 腎臓内科 小牧 和美

共同研究機関： 日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会 委員長 丸山 彰一

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2028年12月31日までに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。

京都府立医科大学

職・氏名 腎臓内科・玉垣 圭一

電話：075-251-5511（平日9:00～17:00）