

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR)に登録されている全国の患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、日本腎臓学会倫理委員会および愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

研究課題名	「J-RBR登録症例におけるわが国の血栓性微小血管症（TMA）の臨床所見についての検討」
研究機関名	愛知医科大学医学部
研究機関の長	医学部長 岡田 尚志郎
担当科等	腎臓・リウマチ膠原病内科
研究責任者	（職名）講師 （氏名）勝野敬之
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究機関：日本腎臓学会（腎臓病総合レジストリー） 責任者：日本腎臓学会理事長 柏原直樹
研究の意義・目的	腎病理所見から血栓性微小血管症（TMA：thrombotic microangiopathy）と診断される症例が増加してきているが、その基礎疾患は多彩である。これまでに、本邦におけるTMA病理診断時の臨床像について十分な症例数に基づいた調査は少ない。今回、日本腎臓学会「腎臓病総合レジストリー」（Japan-Renal Biopsy Registry: J-RBR）登録症例を用いて、腎生検時におけるTMAの臨床所見の特徴を横断的に調査する。また、この研究による集計結果を将来的な継続研究のための基礎データとすることを目的とする。
対象となる患者さん	2007年7月から2017年末にかけて、本邦において腎生検を施行された症例でJ-RBRの研究同意が得られているもの、かつTMAと診断された全国の患者さん。
研究の方法	1 研究デザイン：横断研究 2 評価項目および評価に用いる統計的手法 ①年次別診断数および全体に占める割合の推移 ②年齢分布、地域間の診断数比較 ③TMAの原疾患の分布 ④臨床・病理組織診断、臨床パラメータの群間比較： $\chi^2$ 検定 ⑤年齢別3群間（小児、成人、高齢者）の臨床パラメータ比較：one-way ANOVA, $\chi^2$ 検定 ⑥TMAの腎生検時腎機能と関連する因子の解析：多変量回帰分析
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022年10月31日

研究に用いる試料・情報	情報：病歴、腎生検時の年齢および性別、腎生検実施施設、身体所見、血液検査、尿検査、内服薬を含めた治療内容など
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科講座 担当者：(職名) 講師 (氏名) 勝野敬之 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 23530)