

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 日本腎生検レジストリーを用いた移植腎生検の臨床病理学的検討

・はじめに

腎機能が極度に低下した腎不全に対する治療法（腎代替療法といいます。）の一つに腎臓移植があります。移植された腎臓にはさまざまな異常が起こることがあり、その際の精密検査として移植腎の生検が行われることが一般的です。移植腎に対する生検の結果には、自身の腎臓病が再発したり、拒絶反応が起こるなどのさまざまな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎機能障害の進行の仕方や治療法が異なりことが知られています。しかし、欧米と比較し、わが国は腎臓移植の実施数が少なく、日本人での実態がいまだ十分に検討されていません。そのため、今回、すでに同意をいただき日本腎生検レジストリーに登録されている移植腎に対する生検を受けられた患者さんを対象に、組織のタイプ、年齢、性別、血液・尿検査結果などに関する調査・研究を行うこととなりました。本研究は筑波大学附属病院腎臓内科を中心に解析を行います。この調査・研究により、日本人における移植腎の生検の患者背景および組織のタイプを把握することができ、今後のわが国の腎臓移植の診療に役立つことが期待されます。

・対象

2007年1月1日から2018年8月31日に全国医療機関において移植腎生検を実施し、日本腎生検レジストリーに登録されている患者さん約3,000名を対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先にまでにご連絡下さい。

・研究内容

各医療機関において日本腎生検レジストリーへの参加に同意をいただき、すでに日本腎生検レジストリーに登録されている情報内容を確認します。具体的には、年齢、性別、血液・尿検査結果、病理組織検査結果について調べます。また、登録されている情報に不足がある一部の方に限定し、数項目の診療情報を追加で収集することがあります。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、診療に影響することはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、日本腎生検レジストリーに登録された際に、個人を特定できる情報は含まれておらず、特定できないような工夫厳格な対策を取られています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

試験終了後は全ての情報を適切な方法で破棄します。

・ **研究期間**

研究を行う期間は当院の倫理委員会承認日より 2020 年 12 月 31 日まで

・ **医学上の貢献**

今回の研究の結果が、腎臓移植の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究代表者

所属機関名：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

職名：准教授

氏名：臼井 丈一

研究責任者

所属機関名：筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学

職名：教授

氏名：山縣 邦弘

研究分担者

所属機関名：筑波大学医学医療系生命医科学域腎・血管病理学

職名：教授

氏名：長田 道夫

・ **研究分担分担者施設の氏名、職名**

研究分担者

所属機関名：金沢医科大学医学部腎臓内科学

職名：教授

氏名：横山 仁

研究分担者

所属機関名：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

職名：教授

氏名：杉山 斉

研究分担者

所属機関名：東北大学大学院薬学研究科臨床薬学

職名：教授

氏名：佐藤 博

研究分担者

所属機関名：日本医科大学医学部病理学解析人体病理学

職名：教授

氏名：清水 章

研究分担者

所属機関名：名古屋第二赤十字病院腎臓内科

職名：第一腎臓内科部長

氏名：武田 朝美

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合や各種の質問の際に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属機関名：筑波大学附属病院腎臓内科

職名：准教授

氏名：臼井 丈一

連絡先：〒305-8576

茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel：029-853-3613（腎臓内科外来：9-17時）