

臨床研究に関するお知らせ

日本腎臓学会では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます

研究課題名：腎炎症候群に関する欧州と日本の国際共同研究

1. 研究の概要

腎炎症候群（急性腎炎症候群および急速進行性腎炎症候群）を来す疾患構成の国際間比較や分布の違いを明らかにするため、欧州諸国（スウェーデン、クロアチア、ノルウェー、スコットランド、イタリア、トルコ、ポーランド、オーストリア）とわが国のデータベース（腎生検レジストリーの集計データ）を用いて、比較検討します。

研究実施体制

実施責任者・主任研究者

宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 藤元 昭一 教授

分担研究者

杏林大学 腎臓・リウマチ膠原病内科学 要 伸也 教授

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 杉山 斉 教授

共同研究者（海外）

Country	PI	City/University	Registry
Sweden	Mårten Segelmark	Lund	Swedish Renal Registry
Croatia	Matija Crnogorac	Zagreb	Zagreb University Hospital biopsy registry
Norway	Rannveig Skrunes	Bergen	Norwegian kidney biopsy registry
Scotland	Colin Geddes	Glasgow	Scottish Renal Registry
Italy	Loreto Gesualdo	Bari	Italian Registry of Renal Biopsies
Turkey	Aydin Turkmen	Istanbul	Turkish Renal Biopsies Registry
Poland	Agnieszka Perkowska-Ptasinska	Krakow	Polish Renal Biopsy Registry
Austria	Alexander Rosenkranz,	Graz	Graz University Hospital biopsy registry

日本腎臓学会

腎臓病レジストリー委員会 腎病理標準化小委員会 腎疾患登録・追跡小委員会

ERA-EDTA/JSN 連携委員会 Immunonephrology ワーキンググループ

2. 目的

欧州腎臓透析移植学会（ERA-EDTA）と日本腎臓学会（JSN）のワーキンググループ間の共同研究として、日本腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録された腎炎症候群（急性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群）症例について、診断時の臨床病理学的所見

を、欧州各国で登録された症例の所見と比較検討し、本邦の疾患構成や臨床所見の特徴を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、腎炎症候群の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2007年より開始された腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録されている急性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群と診断された方となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の基本情報、一般所見、検査結果を利用させて頂き、全国の日本腎生検レジストリー（J-RBR）に登録されたこれらの情報とともに集計されたデータとして、欧州諸国との違いを解析し、本邦の疾患構成や臨床所見の特徴を検討します。なお、本研究は、既にJ-RBRへ登録された対象症例の登録時データを解析対象とするため、新たな情報の取得はありません。

● 本研究で利用する試料・情報の内容

【J-RBR への診断時登録データ】

- ①患者基本情報：年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ②一般所見：身長、体重、血圧（収縮期/拡張期）、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ③尿所見：尿定性試験（尿潜血、尿蛋白）、尿沈渣（尿中赤血球数）、尿生化学（尿蛋白定量、g/日、g/gCr）
- ④血液検査：血清クレアチニン（Cr）、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HbA1c、PR3-ANCA/MPO-ANCA、anti-GBM 抗体
- ⑤腎生検：病理組織診断名（病因分類、病型分類）

● 試料・情報の管理責任者

杉山 斉先生・岡山大学

● 他機関から当該試料・情報の提供を受ける。

- 当該提供元：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
- 当該施設の責任者の氏名と職位：杉山 斉、教授
- 提供を受ける情報：J-RBRへ登録された対象症例の登録時データ（集計データとして）

● 海外の機関に本研究の情報を提供する。

- 施設名と所在地、当該施設の研究責任者：別紙（資料2）
- 当該施設の研究責任者の氏名・職位
- 提供する情報の種類：J-RBRへ登録された対象症例の登録時データ（集計データとして）
対象となる方の個々のデータが提供されることはありません。上記【J-RBR への診断時登録データ】の①から⑤に記載された情報・データを集計して、加工したデータとして提供されます。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を特定できない集計データとして使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は実施責任者が所属する大学の講座費（宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座）で実施します。また、本研究では利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

一般社団法人 日本腎臓学会 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館
電話 番号： 03-5842-4131. FAX 番号： 03-5802-5570

Ver1.0 2019年4月22日 新規制定

Ver1.1 2019年6月10日 提供する情報の種類に追記

Ver1.2 2019年6月11日 分担研究者の所属を修正