

当院において腎生検を施行された患者様へ

当院では「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」を実施しております。この研究は、全国的な統計調査が行われていなかった腎生検症例の病理組織診断名、血液・尿検査所見などを調査することによってわが国における腎臓病発症の実態を明らかにする目的で全国の施設において共同実施している調査・研究です。

【対象となる方】

2007年7月より本院で腎生検を施行された患者様

【研究の目的・意義】

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年近くも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えます。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生まれるからです。

【研究の方法】

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、患者様の年齢、性別、病名・病歴、薬剤歴、身長、体重、血圧、腎病理組織の診断名、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン濃度、血清総蛋白・アルブミン濃度などをコンピュータ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。この研究のために、特別に組織をいただいたり、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。

【期待しうる効果】

患者様に直接影響するような効果や影響はありません。日本全体での腎臓疾患をまとめることにより、より良い診断や治療法の開発に寄与するデータを収集することが目的です。

【実施しない場合の不利益】

この研究に参加あるいは参加しないことによる予想される利益や不利益はございません。この研究のために通常の診療費用以外の費用は生じません。

【利益相反について】

この研究は、日本腎臓学会から交付された研究費（委員会予算など）によって行われますが、この研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行います。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんので、研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局へ御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは決してありません。

【データの二次利用について】

この研究で得られたあなたの診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、当科にて10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたの診療情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意が頂けるなら前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させて頂きたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

【その他】

本研究は日本腎臓学会・腎臓病レジストリー委員会が行う研究に参加するものであり、研究代表者は東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野 佐藤博教授です。当院は研究参加施設の熊本大学病院の研究協力施設となっています

なお、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合には、その権利は日本腎臓学会に属します。個人としてその権利をうけることはできません。

ご不明な点がありましたら下記までお問い合わせください。また、当該研究に了承頂けない場合には研究対象と致しませんので下記までお知らせ下さい。その場合でも患者の皆様には不利益が生じることはありません。

平成30年6月

【問い合わせ窓口】

済生会熊本病院 腎臓内科

研究責任者：中川輝政

電話：096-351-8000(代)

【本研究の参加施設】

宮崎大学医学部 第一内科（腎臓内科） （研究責任施設）
岩手県立中央病院 腎臓リウマチ科
JCHO 仙台病院 腎センター内科
東北大学大学院約学研究科臨床薬理学
新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学分野
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門
名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 腎臓内科学
藤田保健衛生大学 医学部腎内科学
金沢医科大学医学部 腎臓内科学
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
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
九州大学大学院病態機能内科学 包括的腎不全治療学
久留米大学医学部 内科学講座腎臓内科部門
長崎大学病院 腎臓内科
熊本大学医学部附属病院 腎臓内科