

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 腎臓内科 横山 仁
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2022 年 12 月 31 日
対象者	2010 年 1 月から 2013 年末までに当院で巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と診断され、「腎生検レジストリー（JRBR）」の登録の際に同意を得られた 7 名の方のみを対象者とします。
当該研究の意義・目的	日本腎臓学会に集積された日本腎生検レジストリー（JRBR）のデータを利用した二次研究として、わが国の巣状分節性糸球体硬化症（focal segmental glomerulosclerosis : FSGS）の variant についての予後調査を行い、variant の違いによる臨床的特性ならびに腎予後を明らかにする。これにより、わが国の FSGS 診療向上に寄与するとともに重要な疫学的な資料となることが期待される。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、日本腎生検レジストリー（JRBR）のデータを利用した二次研究です。JRBR データの他に、電子カルテから以下項目を追加で調査し、解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は、研究組織および研究者に帰属します。 ① variant の種類（過去の調査で未記載の症例に対して） ② 腎生検 5 年後の血清 Cr 値または eGFR 値と、検査年月 ③ 腎生検 5 年後までに最終観察となった場合の血清 Cr 値または eGFR 値と、検査年月 ④ 腎生検 5 年後までの eGFR30%低下の有無と、有の場合の年月 ⑤ 腎生検 5 年後までの尿蛋白の完全寛解の有無と、有の場合の年月 ⑥ 腎生検 5 年後までの透析導入あるいは腎移植の有無と、有の場合の年月 ⑦ 腎生検 5 年後までの死亡の有無と、有の場合の年月と死亡原因 ⑧ 腎生検 5 年後までに使用した薬剤や行った治療法
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの情報は、JRBR データ及び電子カルテから収集し、国立病院機構千葉東病院へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。データの提供は、電子データ収集システムを利用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	研究者所属： 国立病院機構千葉東病院腎臓内科 研究代表者名： 今澤 俊之 主任研究者名： 川口 武彦

研究組織	国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長 川口 武彦 〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673 TEL: (043)261-5171 FAX: (043)268-2613 e-mail: kawatake45@gmail.com 参加登録病院 27機関
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 腎臓内科 横山 仁 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3401）

作成日： 2018年8月8日