

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2010年12月～2028年12月末までに新潟大学医歯学総合病院および共同研究機関で腎生検を受けられた患者さん、腎臓病の診断を受けられた患者さんを研究の対象とします。	
③ 概要	
<p>腎不全になる腎臓の病気はたくさんあります。そのため病気を早く発見して、治療を行うことが大切です。腎臓病の種類や、治療のしかたを決めるために、腎生検を行います。腎生検の全国調査が2007年から始まっています。これを日本腎生検レジストリーと言います。また、腎生検をしなくてもわかる腎臓の病気があります。これも含めて、2009年に日本腎臓病総合レジストリーが始まっています。</p> <p>全国の腎臓病の患者さんの腎生検や血液の検査、尿の検査の結果を集めて、それを毎年まとめます。まとめた結果から、日本でどれくらいの数の腎臓病の患者さんがいるのか、またその状態がわかります。これをもとにして、どのような治療が行われているのか、患者さんがどのような経過をたどるのか、調査して将来の治療に役立てることが目的です。</p>	
④申請番号	2015-1152
④ 研究の目的・意義	本研究を行うことで、腎臓病の種類や、患者さんの数、病気の程度や治療の種類、患者さんの経過がわかります。今後、新しい治療の方法や、病気の種類、病気の原因について、さらに明らかになってくることが期待されます。
⑤ 研究期間	2018年12月倫理委員会承認後～2028年12月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	これまでの診療でカルテに記録されている年齢・性別・臨床診断・臨床所見・病理組織所見・治療の内容・血液検査・尿検査、などを登録して、集計し、研究に使用します。病理組織所見は、研究者内で、コンピューターを通じて閲覧できるようにして、研究に活用されます。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）のサーバで保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、日本腎臓学会のホームページに掲載してお知らせします。
⑧利用または提供する情報の項目	この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に

	<p>は細心の注意を払います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数 ・身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無 ・治療の内容 ・血液、尿検査 ・腎生検所見、腎生検の組織画像、など
◎利用の範囲	レジストリー参加施設(日本腎臓学会のホームページに掲載)
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科 教授 成田一衛</p> <p>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講座 教授 杉山 齊</p>
⑪お問い合わせ先	<p>住所 新潟市中央区旭町通1番町757</p> <p>電話番号 025-227-2200</p> <p>所属 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科</p>