

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	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
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 1 月から 2013 年末に腎生検にて FSGS と診断された患者様。
③概要	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ために、この調査を計画しました。
④申請番号	D2024-0021
⑤研究の目的・意義	FSGS の variant の違いによる臨床的特性と予後について解析して、わが国の FSGS 診療における重要な疫学的な資料とするため。
⑥研究期間	倫理申請承認日より令和 7 年 12 月 31 日まで
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。）	電子カルテに保存されている尿蛋白量、血清クレアチニン値、GFR、透析導入あるいは腎移植の有無、死亡の有無と死亡原因、使用薬剤の情報を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究のデータ収集は、大阪市立大学が管理・運営している EDC（Electronic Data Capture）電子データ収集システム“REDCap”を利用する。“REDCap”はインターネットを介した入力システムの為、複合的なセキュリティ対策が講じられたサーバを使用しています。また、システムへのアクセスは、個人に対して発行されるユーザアカウント、パスワードで制限される。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	① variant の種類 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
⑨利用の範囲	国立病院機構千葉東病院腎臓内科 診療部長 今澤俊之 名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科 教授 丸山彰一
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科 教授 成田一衛 国立病院機構千葉東病院腎臓内科 診療部長 今澤俊之
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科 住所 新潟市中央区旭町通り 1-757 電話番号 025-227-2200