

2022年 12月 1日 作成  
2024年 4月 1日 作成

Ver. 1  
Ver.2

別記様式第2号の6 (2017年12月26日版)

## 日本腎臓病総合レジストリー

### 研究計画書

(観察研究)

#### 研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学  
教授 丸山 彰一  
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65  
TEL：(052)744-2192  
FAX：(052)744-2209  
e-mail: marus@ med.nagoya-u. ac. jp

#### 研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学  
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65  
TEL：(052)744-2192  
FAX：(052)744-2209  
e-mail: jkdr@ med.nagoya-u. ac. jp

2022年 12月 1日 作成  
2024年 4月 1日 作成

Ver. 1  
Ver. 2

## I 課題名

和文：日本腎臓病総合レジストリー

英文：Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry

略称：J-KDR/J-RBR

## II 研究組織

### 1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科  
教授 丸山彰一

### 2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科  
教授 丸山彰一

### 3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科  
特命教授 小杉智規  
特任准教授 加藤佐和子  
技術員 浅野直子  
特任助教 尾関貴哉  
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科  
講師 加藤規利  
助教 前田佳哉輔

### 4 共同研究者（所属・職名・氏名）

別紙1のとおり

## III 研究等の概要

### <研究の背景>

わが国における慢性透析患者数は年々増加の一途をたどっており、腎不全の進行防止は社会的に重要な課題である。腎不全に至る原因となる腎臓病は様々であり、そのため原疾患を早期に診断し適切な治療を行うことが必要である。腎臓病の組織診断、治療方針を決定する目的で日常臨床において腎生検が多数施行されている。日本腎臓学会において設置された腎病理診断標準化委員会では、腎生検の病理組織診断の標準化を進める手始めとして「腎生検病理診断標準化

への指針（東京医学社）」を出版した。

#### <研究の意義>

慢性腎臓病の概念が提唱され、腎障害の程度が心血管障害増加を介して生命予後を規定することが明らかになった現在、腎病理診断標準化に基づいて日本における腎生検の実態を明らかにすることは、今後エビデンスに基づいた腎臓病の管理・治療法の確立を検討する上で是非必要であると考えられた。腎病理診断標準化委員会ならびに腎生検データベース構築ワーキンググループは、腎生検を受けた患者について2007年より「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究題目でJapan Renal Biopsy Registry (J-RBR)の登録を開始した。

さらに腎臓病においては腎生検を行わずに臨床的に診断される疾患群が存在する（例：ネフローゼ症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群、糖尿病性腎症、腎硬化症など）。すなわち、わが国における腎臓病患者の実態を総合的、包括的に明らかにするためには、腎生検施行例、非施行例を含めた腎臓病の総合的なレジストリー（J-KDR：Japan Kidney Disease Registry）の構築が必要である。そこで、2008年より「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」の研究題目でJ-KDR、J-RBRの登録を開始した。オーストラリア・ニュージーランド（ANZDATA）、カナダ、米国（USRDS）など北米、オランダなどヨーロッパ、香港（Hong-Kong registry）、マレーシアなどアジア諸国において既に腎臓病に関する総合登録システムが構築されており、わが国において腎臓病患者の実態を総合的に明らかにするシステムの確立が必要である。

#### <研究の目的>

今回のレジストリー研究は、上述の腎臓病総合レジストリーJ-KDR、J-RBRを引き継ぎ、さらに、日本全国に登録を拡充しさらに詳細なレジストリー研究とすることを目的とする。これらにより、わが国における腎臓病発症の実態が明らかとなり、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となる。さらに本研究と維持透析導入との関連性を検討し腎死までの経過を明らかにすることにより、腎臓病の予後調査が可能となる。本研究はわが国の全国的な腎臓病総合データベースである。

#### <研究の科学的合理性の根拠>

腎疾患の診療実態には依然として不明な点が多い。腎臓病の病因・病態を解明

し、新規診断法や治療法の開発を進めるには、その基盤となる疾患登録が不可欠である。日本腎臓学会は、腎臓学とそれに関連する諸分野の研究調査を行いながら、国民への知識の普及を図り、さらに学術を発展させ国民に還元することを目的として創立され、腎臓専門医の教育を担っている。J-RBR、J-KDR は日本腎臓学会が主体となって2007年からおこなっている腎臓病対策事業の核となるプロジェクトであり、将来の腎臓病診療の基盤となるわが国発のエビデンスを構築のために必須のものである。J-RBR、J-KDR を継続し発展させる今回のレジストリー研究は、科学的合理性がある。

#### <研究の対象>

##### 1 研究対象者の選択基準

・名古屋大学医学部附属病院と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検非施行の腎臓病患者を対象とする。

・共同研究機関は、日本腎臓学会に申請することによって全国の大学病院、国立病院、基幹病院、その他の施設などが追加される。

・J-RBR、J-KDR に参加の患者の情報も解析対象となる。

##### 2 除外基準

・レジストリー研究であり特に除外を設けない。

##### 3 目標症例数

目標症例数：年間5000例 本学では500例（日本腎臓学会を主体として、継続的に継続されるレジストリーであるため合計の目標症例数は定められない。なお、2007年J-RBRとして登録された818例を皮切りに、2009年4月以降はJ-KDRを加え、2022年12月8日現在で通算62、906例が登録されている。

設定根拠：今までの発生症例数より推算

##### 4 取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料：試料は収集されない。

B. 収集する情報等

既存情報

■診療目的で採取された既存情報

腎生検実施症例；実施施設名、病理診断施設名、病理組織診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見、匿名の電子化情報（組織画像）

腎生検非施行症例；上記項目より腎生検に関するデータを除いたデータ

具体的な項目は添付資料 入力項目のとおり

■「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」で収集した情報（J-KDR/J-RBR）

- ・上記情報等の収集期間 実施承認日～2032年3月31日
- ・情報等の保管場所（大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）インターネット医学研究データセンターINCICEのクラウドに保管）

#### <研究期間>

実施承認日～2033年3月31日

#### <研究方法>

- 腎臓病で診療を受けた患者について、腎生検施行例、非施行例を含めて、通常診療で得られるデータの登録を行う（J-KDR）。
- 腎生検施行例
  - 腎生検実施施設より、各症例毎に実施施設名、病理診断施設名、病理組織診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見、匿名の電子化情報（組織画像）などをWeb上で登録を行いデータベースを構築する。データ入力用フォーム、すなわち登録項目に関しては別に記載する（添付資料 入力項目）。
  - 登録された情報を基に、生検実施症例数、病理組織診断分類、臨床所見に関する統計調査を毎年行う（J-RBR）。本研究と維持透析導入との関連性、すなわち腎生検等によって明らかになる腎臓病の種類・程度と透析移行との関連性について検討し腎機能予後、生命予後に関する予後調査を行う。
  - データ容量の大きな匿名の電子化情報（組織画像）はUMINのデータ入力用フォームに登録するが、この情報は連結された専用サーバ（保管場所：新潟大学）へ保存される。
- 腎生検非施行例
  - 臨床診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見など、腎生検に関する情報を除いたデータを登録する。
- 日本腎臓学会が主体となり研究参加に関する広報を行い、新たに参加したい施設を募る。日本腎臓学会より新規共同研究機関の追加の情報を受け取り、名古屋大学の倫理審査委員会へ施設追加の申請を行い、共同研究機関登録の後、各共同研究機関の長から実施承認が得られたら（一括審査参加施設）大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）から発行されるシステム

へのアクセス用 ID とパスワードを取得して登録を行う。(共同研究機関は随時更新して学会ホームページへ掲載)

- なお、本研究の総合登録システムを基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことも可能とする。その場合には本研究とは別に、個々の研究について必要なデータ取得について被験者より同意を得て、J-KDR (J-RBR を含む) にデータのアップロードを行う。

#### <研究に参加した場合と参加しなかった場合の違い>

通常の診療にとくに違いはない。研究に参加した場合は、診療情報がレジストリーに登録され、診療情報が他機関に提供される。研究に参加しなかった場合には、診療情報がレジストリーに登録されず他機関に提供されることもない。

#### <共同研究機関>

共同研究機関は別紙 1 のとおり。共同研究機関で、本学での一括審査の参加が認められない場合は、各施設の倫理審査委員会にて審査を受ける。

本学の役割：研究統括、症例登録、統計解析

共同研究機関の役割：症例登録、統計解析

別紙 1 ; 共同研究機関の名称、各機関の責任者名

別紙 2 ; 一括審査で参加する共同研究機関の必要書類提出状況

#### <外部委託>

なし

#### IV 研究の実施場所

名古屋大学における実施場所は

名古屋大学大腎臓内科医系研究棟 1 号館 9 階

共同研究機関については、各施設の責任者の指定する場所で行う。

データの保管は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN)

- 組織画像は連結された専用サーバ (保管場所：新潟大学) へ保管

#### V 実施に際しての倫理的配慮について

##### V - 1 <インフォームド・コンセントについて>

説明の方法

文書を用いる。

説明の内容と同意の記録を作成する。

適切な同意を取得する

同意を取得しない。

理由：診療上得られた既存情報のみを収集する社会的に重要性の高い研究であって、どの研究対象者の情報であるか直ちに判断できないよう非識別化されているため。

同意撤回のための情報公開の有無

情報公開を行い研究対象者がオプトアウトを行う機会を保障する。

同意取得時には特定できない研究

研究対象者から取得した情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性がある。腎疾患に関する将来の研究と統合する可能性を想定している。特定されていない将来の研究を行う際は改めて倫理審査委員会の承認を得て行うものとする。

V - 2 <個人情報の取り扱いについて>

1 個人情報保護の具体的方法

「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）

各医療機関において研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて非識別化を行う。各施設、研究対象者と番号を結びつける対照表は外部に漏れないように厳重に保管する。対照表を作成せず非識別化コードを作成し非識別化する場合もある。対照表は研究データと別の場所に保管し、容易に連結できないようにする。データを保管する外付けハードディスク等（USBは使用しないこと）にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じる。ハードディスクは破損のおそれがあるため、二重にバックアップをする。保管にあたっては、外付けハードディスクは常にバックアップをとり、期限が切れる前に順次交換する。

「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）

その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

2 個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者の設定の必要なし

個人情報管理者の設定の必要あり

### V - 3 <同意の撤回>

オプトアウトを表明することによっていつでも研究対象者から除外されることができる。その場合も、診療上不利益は生じない。しかしながら、学会発表や論文出版の後では当該患者のデータを除去できないことがありうることは情報公開文書に記載されている。

### V - 4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない。
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他 ( )

具体的な対処方法：

- インフォームド・アセントを取得する。
- 保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

代諾者の選択方針：親権者又は未成年後見人

16歳以上の義務教育終了未成年者の場合

- 侵襲を伴わない。
- 研究を情報公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を提供する。

### V - 5 <研究結果に関する情報公開の方法>

#### 1 研究対象者らへの開示について

今回収集する情報は、すべて臨床上得られた既存試料であり、個人の検査結果は診療に応じて説明される。

#### 2 研究結果の社会への公表について

本研究の結果は毎年「日本腎臓学会学術総会」などの関連学会において報告するとともに、peer-reviewのある学術雑誌に投稿し一般に公開する。日本腎臓

学会のホームページに掲載される。ガイドラインに使用され公表される。

V - 6 <謝礼・手当>

無し

V - 7 <費用負担>

無し

VI 既存試料・情報の利用

VI - 1 関連する試料・情報の収集と提供について

あり なし

VI - 2 人体から取得された試料の使用について

人体から取得された試料を用いない

人体から取得された試料を用いる

VI - 3 研究に使用する情報について

1 使用に関する同意の有無

取得している。

過去に取得していないが新たに同意を得る。

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2 過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

非識別化されているもの

匿名加工情報又は非識別加工情報であること

3 当該既存情報が2に該当しない場合

3 - 1

別の研究において同意を得た情報である。

当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

研究情報を公開する。

3 - 2

社会的に重要性の高い研究である。

- 研究情報を公開する。
- 情報提供者が拒否する機会を保障する。

#### VI - 4 所属機関外からの既存情報の収集の有無

なし

あり

ありの場合

■既存試料・情報の受領に関する記録

① 提供元及び提供先の機関の名称

提供先：日本腎臓学会（大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）に登録する）

提供元：共同研究機関

② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名

提供先：日本腎臓学会

提供元：共同研究機関の研究責任者（別紙1参照）

③ 情報の項目：診療情報

④ 情報の取得の経緯：本研究計画に沿って、対象患者において医療上の必要性から通常診療として実施された診療情報の提供を受ける。

⑤ 対照表の保管方法：V - 2に記載のとおり

■研究情報を公開する。

#### VI - 5 所属機関外への情報の提供の有無

なし

あり

ありの場合

同意を取得する。（文書）

同意を取得する。（口頭同意+記録）

同意を取得しない。（同意取得が困難）提供機関の長が提供について把握

非識別化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）

匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に定められた方法によって加工されたものに限る）

学術研究の用に供するなど特段の理由があり、研究対象者に公開し、非識別化されているものであること

■同意を取得しない。（同意取得が困難）倫理委員会の意見を聴いたうえで提供機関の長が許可

- 研究情報を公開する。
- 提供者が拒否する機会を保障する。

■ 既存情報の提供に関する記録

■ 既存試料・情報の受領に関する記録

① 提供元及び提供先の機関の名称

提供先： 共同研究機関

提供元： 日本腎臓学会

② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名

提供先： 共同研究機関の研究責任者（別紙 2 参照）

提供元： 日本腎臓学会（理事長 南学正臣）

③ 情報の項目： 診療情報

④ 情報の取得の経緯： 以下にする。

⑤ 対照表の保管方法： すでに非識別化されており、対照表は日本腎臓学会に存在しない。

■ 研究情報を公開する。

本研究の総合登録システムを基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことも可能とする。登録情報は、共同研究施設に提供される可能性がある。その施設は腎臓病総合レジストリー参加施設として日本腎臓学会のホームページに掲載されている。なお、海外の学会や学術団体との共同研究にデータが利用される可能性があり、その場合は、その2次研究を行う研究責任者（当研究の共同研究者）が、相手のデータベース名、研究内容、個人情報保護体制等を明らかにし、使用用途・範囲を限定して改めて使用に関して倫理審査を受ける。

提供方法： 共同研究者は、腎臓学会の承認ならびに倫理審査を受け共同研究を立ち上げる。承認が得られれば、パスワードが発行され該当情報をダウンロードすることによって提供を受ける。

## VII 期待される研究成果あるいは予測される利益

期待される研究成果： 本研究は、わが国で初めての全国的な腎臓病総合登録システムである。この研究を継続することによって、日本における腎臓病発症の実態が明らかとなり、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となる。さらに本研究と維持透析導入との関連性を検討し腎死までの経過を明らかにすることにより、腎臓病の予後調査が可能となる。

研究対象者が得られると期待される利益について：ネフローゼ症候群の診断の適正化や治療の最適化を達成することで将来より向上した医療を享受できる可能性がある。

#### VIII 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

##### VIII - 1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

- ・ 個人情報及び資料等が第三者に知られる危険性を防ぐため、IXのとおり厳重な管理を行う。

##### VIII - 2 <研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

今回の研究は既存情報を収集する研究であり健康被害は発生しない。

#### IX 研究終了後の情報の取扱い

- あらかじめ定めた時期に廃棄する。
- 研究対象者の同意を得て、保管する。
- 研究情報を公開するし、研究対象者が拒否する機会を保障し保管する。
- ア 情報等の名称：既存情報
- イ 情報等の保管場所：対照表を作成している場合は対照表は各共同研究施設、非識別化された情報は大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）で保管する。
- ウ 情報等の保管責任者：各施設の研究責任者が保管責任者となる。名古屋大学の場合は、丸山彰一
- エ 研究対象者等に対する情報公開の内容：研究によって得られた情報は保管を行う。また将来の研究のために用いられる可能性がある。新規の共同研究のために、個人が特定できないように非識別化して他施設に搬送する可能性がある。研究期間の延長や新規の研究に当該の情報を使用する場合には研究対象者に対しオプトアウト機会を提供し参加拒否の機会を保障することを情報公開する。
- オ 保管期間：期限を決めずに保管する。（日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定である。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、情報は電磁的記録は消去用ソフトにより消去する。）
- カ 使用方法：腎臓病学に関する将来の研究と情報を統合する可能性がある。

保管期間における非識別化の方法

- 「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）。
- 「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）。
- その他

## X モニタリング・監査

### 1 モニタリング

- 行う  行わない

### 2 監査

- 行う  行わない

## X I 研究の資金源・利益相反に関する状況

### 1 研究の資金源

- その他（日本腎臓学会からの委員会予算）

### 2 利益相反

利益相反なし

## X II 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 丸山彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：(052)744-2192 FAX：(052)744-2209

e-mail: jkdr@ med.nagoya-u. ac. jp

苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

## X III 備考

別紙3に、本研究の立案、運営に関する腎臓学会関係者のリストを示す。  
別紙4に、本研究の総合登録システムを基盤として、行う日本腎臓学会の委員会  
で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究のリストを示す。

複数施設研究用

研究課題名『日本腎臓病総合レジストリー』に関する情報公開

1. 研究の対象

- 名古屋大学医学部附属病院と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検を受けられなくても腎臓病と診断された患者さんが対象です。
- 共同研究機関は、全国の大学病院、国公立病院、基幹病院、その他の施設などで、日本腎臓学会のホームページに掲載され確認することができます。

さらに、下記の方も研究の対象とさせていただきます。

- 2007年から開始された「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究に参加し、日本腎生検レジストリー[Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR)]に登録されている方
- 2008年から開始された「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」に参加され、J-RBR、もしくは日本腎臓病総合レジストリー[Japan Kidney Disease Registry(J-KDR)]に登録されている方

2. 研究目的・方法・研究期間

1) 研究の背景および目的

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います。腎臓病の方で、腎生検を受けなくても病歴や一般の血液・尿検査だけで診断される方があり、その場合には腎生検以外の結果をお教え頂きたいと思います。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あります。

2) 研究方法

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、診療上得られたカルテ情報から個人情報非識別化して、検査結果や組織画像の電子化情報などを大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）インターネット医学研究データセンターINCICEのクラウド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。腎生検を受けておられない方については、腎生検以外のデータを登録していきます。この研究と将来透析に導入されるかどうかなどの関連を検討して腎機能などの予後（病気のたどる経過）に関する調査を行います。

この研究のために、特別に組織を頂いたり、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学会発表、学術論文や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。

研究期間：実施承認日～2033年3月31日ですが、日本腎臓学会が継続する限り『日本腎臓病総合レジストリー』は延長される予定です。

### 3. 研究に用いる情報の種類（試料は収集しません）

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。あなたの個人情報には削除し、非識別化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 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

### 4. 外部への試料・情報の提供

腎臓病発症の実態を明らかにする研究や、腎臓病診療のガイドライン策定の参考となる基礎データに用いる為、あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことがあります\*。この場合に、あなたの登録情報は、日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリー参加施設に提供される可能性があります。腎臓病総合レジストリー参加施設は、日本腎臓学会のホームページに掲載されています。

なお、海外の学会や学術団体との共同研究にデータが利用される可能性があります。その場合は、その2次研究を行う研究責任者（当研究の共同研究者）が、相手のデータベース名、研究内容、個人情報の保護体制等を明らかにし、使用用途・範囲を限定して改めて使用に関して倫理審査を受け行います。

この研究で収集した情報は、この研究が続くかぎり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。保管期限は定めません。

（日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定です。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、情報は電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。）保存した情報を用いて行う2次研究の内容は、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。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

### 5. 研究組織

<https://jsn.or.jp/member/registry/>

腎臓病総合レジストリー参加施設の最新のリストはこちらからダウンロードしてください。

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会  
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目28番8号  
電話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 e-mail：office@jsn.or.jp

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学・教授・丸山彰一  
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65  
TEL：(052)744-2192 FAX：(052)744-2209

e-mail : [jkdr@med.nagoya-u.ac.jp](mailto:jkdr@med.nagoya-u.ac.jp)

研究責任者

大学 腎臓内科

苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL : 052-744-2479

\*現在行われている「あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究」のリストは以下の通り

1. J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）：追加解析
2. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について
3. 感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討
4. 腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究
5. 日本腎生検レジストリー(J-RBR)を利用した Organized deposit を伴う腎症の実態調査

2023年9月11日作成 Ver.1

## 研究課題名「J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究):追加解析」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本件の対象者は、2007年1月1日から2012年12月31日に腎生検を受けループス腎炎と診断され、日本腎生検レジストリー(J-RBR)に登録された方です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:

ループス腎炎にはさまざまな組織障害のタイプがあり、各タイプによって腎炎の進行の仕方や治療薬への反応が異なることが海外の研究で明らかになってきました。しかし、日本人のデータはまだ十分ではありません。

そこで私たちは「J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究」を行いました。この研究では日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、腎生検時の臨床所見や組織所見と治療後の腎機能の状態や死亡・合併症の有無などの関係を調査し、学会や論文等に解析結果を発表しております。今回は前回の研究で収集した情報を利用し、より詳細な解析を行うことを目的とします。

研究方法:

前回の研究で収集し群馬大学腎臓・リウマチ内科で電子データとして保管されている患者さんの情報を利用して、追加解析を行います。

研究期間:実施承認日 ～ (西暦)2027年12月31日

データ利用開始日: (西暦) 2023年12月1日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

前回の研究では、各施設の診療録より、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果)、治療内容などの情報を抽出しました。これらの情報は、匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工あるいは管理されたもの)され、各施設の研究担当者より大学病院医療情報ネットワークセンター(UMIN)の運営する症例登録システムを通じて群馬大学腎臓・リウマチ内科研究室に提供されました。今回はこれらの既に提供され、群馬大学に保管された情報を使用します。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

職名: 群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科病院講師

氏名: 池内秀和

連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-

22 Tel:027-220-8166

研究責任者:

職名: 群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科病院教授

氏名: 廣村桂樹

連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-

22 Tel:027-220-8166

臨床研究に関する情報公開(一般向け)  
「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について」へご協力をお願い

—2018年1月1日～2022年12月31日までに  
当科において腎生検を受けられた方へ—

研究機関名:三重大学医学部附属病院

研究責任者:腎臓内科 村田 智博

研究分担者:血液浄化療法部 片山 鑑、血液浄化療法部 鈴木 康夫、腎臓内科 小田 圭子

個人情報管理者:検査部 杉本 和史

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義:近年、免疫チェックポイント阻害薬による尿細管間質性腎炎の報告も多く、尿細管間質性腎炎と診断される症例は増加してくると予想されます。また、近年 IgM 陽性形質細胞を伴った尿細管間質性腎炎の存在も報告され、新たな疾患概念が確立されています。本研究で、本邦における尿細管間質性腎炎の症例を蓄積し、どのような特徴があるかをまとめていくことで、臨床へのフィードバックが可能と考えます。

2) 研究の目的:2018年から2022年の日本腎生検レジストリー(Japan Renal Biopsy Registry、以下 JRBR)において、尿細管間質性腎炎の年齢別分布や、病因別分布等を明らかにし、尿細管間質性腎炎の実態を把握します。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者:2018年1月1日～2022年12月31日までに当科において腎生検を受けられた患者様

2) 研究期間:許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法:2018年から2022年に日本腎生検レジストリーに登録された腎生検において、尿細管間質性腎炎の症例を抽出し、年齢、腎機能、尿所見、臨床情報からどのような分布をしているかを分析します。また、病因別に症例を分け、病因毎のデータについても分析を行います。

4) 使用する試料の項目:なし

5) 使用する情報の項目:

登録時の検査・評価項目

主病名が尿細管間質性腎症の中の尿細管間質性腎炎

主病名が膠原病関連腎症の中のシェーグレン症候群の尿細管間質性腎炎

の中から以下項目

**【臨床診断】**腎組織種類、尿異常、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、急性腎障害 (AKI)、慢性腎機能障害、その他

**【腎生検】**生検回数

**【最終診断】**主病名、主病名\_大分類、主病名\_小分類、副病名、副病名\_大分類、副病名\_小分類、備考

**【臨床情報】**年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、免疫抑制治療(初発)、免疫抑制治療(再発)、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿蛋白定量(g/日)層別化、尿蛋白/クレアチニン比、尿蛋白/クレアチニン比\_層別化、CGA 分類 Astages、尿潜血定性、赤血球/HPF、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR (18歳以上)、eGFR(小児)、eGFR(まとめ)、CGA 分類、G ステージ、CGA ヒートマップ色、収縮期血圧、拡張期血圧、備考、自由記載

6) 利用又は提供を開始する予定日:許可日

7) 情報の保存:

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

2022年12月1日 作成  
2024年4月1日 作成

Ver.1  
Ver.2

代表研究機関名・研究代表者:三重大学医学部附属病院 腎臓内科 村田 智博

共同研究機関名・研究責任者:

筑波大学 医学医療系臨床医学域腎臓内科学 臼井丈一

国際医療福祉大学熱海病院 病理診断科 金網友木子

日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 清水章

名古屋大学 大学院医学系研究科腎臓内科 丸山彰一

川崎医科大学 総合医療センター内科 杉山斉

名古屋大学 大学院医学系研究科腎臓内科 尾関貴哉

<問い合わせ・連絡先>

担当者:三重大学医学部附属病院 腎臓内科 小田 圭子

電話:059-232-1111(平日:9時30分~17時00分) ファックス:059-231-5074

2023年11月19日 1.2版

## 感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化につ

### いての検討

京都府立医科大学腎臓内科では、日本腎臓学会の「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」に参加しております。日本腎臓学会から提供を受けた登録データを使って、下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### 研究の目的

感染関連腎症は従来、若年者で溶連菌感染後に生じる急性糸球体腎炎が主流でしたが、衛生環境の向上や抗生物質の発展などに伴い減少傾向にあります。一方、高齢化や糖尿病の増加により、溶連菌以外の感染に関連した腎炎が増加しています。

わが国における感染関連腎症の頻度や臨床像について調査します。

#### 研究の方法

##### ・対象となる方について

2007年から2022年までの間に「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総合データベース構築に関する研究」に参加された方を研究の対象とします。なお、参加施設は日本腎臓学会のホームページに掲載されています。

##### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年12月31日

##### ・方法

上記データベースより以下の情報を取得し、感染関連腎症の割合や臨床像について調べます。

##### ・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、臨床診断、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン 等

利用開始予定日：●年●月●日（承認後に具体的な日付を記載）

・個人情報の取り扱いについて

参加施設でデータベースに登録する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は厳重に管理され、電子情報化されたものは、他の一切のコンピュータと切り離されパスワードで管理されたコンピュータに保存されます。データ管理については、日本腎臓学会腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会により厳正に行われています。

本研究には日本腎臓学会から「施設名を消去した個別データ」が提供されるため、そのデータから患者さんの個人名を特定することはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 腎臓内科 玉垣 圭一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 研究組織

研究責任者： 京都府立医科大学 腎臓内科 玉垣 圭一

研究担当者： 京都府立医科大学 腎臓内科 小牧 和美

共同研究機関： 日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会 委員長 丸山 彰一

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学

職・氏名 腎臓内科・玉垣 圭一

電話：075-251-5511（平日9:00～17:00）

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
	「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総合データベース構築に関する研究」に登録されている症例を対象とします。
③概要	既に構築されている腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)(わが国の腎臓病患者における腎生検データベースならびに総合データベース)には、匿名化された患者さんの臨床データが含まれています。この研究では、登録されているデータを使用して、腎硬化症の病理所見と臨床所見の関連を明らかにします。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	慢性腎臓病は我が国の成人の8人に1人が該当し、大きな問題となっています。慢性腎臓病の原因として腎硬化症が増えています。腎硬化症の発症・進展機序の解明や、腎機能低下の進行を抑制する治療法の確立が求められています。この研究により、腎硬化症の原因・薬の影響などが明らかになる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3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。)	腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)に登録されているデータを利用し、病理的・統計的に解析します。
⑧利用または提供する情報の項目	腎臓病総合レジストリー(J-KDR/J-RBR)に登録された情報。年齢、性別などの患者情報、薬剤処方歴、血清クレアチニン、尿蛋白、腎病理所見、等。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 成田 一衛
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 腎・膠原病内科 氏名：渡辺 博文 Tel：025-227-2200

2022年12月1日 作成  
2024年4月1日 作成

Ver.1  
Ver.2

	E-mail : <a href="mailto:watanabeh@med.niigata-u.ac.jp">watanabeh@med.niigata-u.ac.jp</a>
--	---

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：日本腎生検レジストリー (J-RBR) を利用した Organized deposit を伴う腎症の実態調査

#### 1. 研究の概要

2007年より腎生検を受けた患者さんについて「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究題目で Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR) の登録が行われています。腎生検実施施設より、症例毎の病理組織診断、血液・尿検査所見などが登録され、その情報を基に、生検実施症例数、病理組織診断分類、臨床所見に関する統計調査が毎年行われているものです。この J-RBR の病理診断カテゴリーのうち、Organized deposit を伴う腎症としてイムノタクトイド系球体症、細線維性系球体腎炎、フィブロネクチン腎症、コラーゲン線維性腎症が登録されており、現時点ではこれらの疾患は腎生検の実施によってのみ診断し得る腎症となっております。この病気が占める割合は約0.2%と非常に稀で、本邦での実態は依然として不明です。イムノタクトイド系球体症、細線維性系球体腎炎においては海外の報告がありますが、人種差なども含め本邦における調査が必要と考え、本研究を計画しました。

#### 【実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 菊池 正雄

#### 2. 目的

腎生検データベースである J-RBR のデータを用いて、イムノタクトイド系球体症、細線維性系球体腎炎、フィブロネクチン腎症、コラーゲン線維性腎症についての疫学を明らかにします。

なお、この研究は、上記疾患に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

J-RBR に2007年4月1日～2022年3月31日までに登録された症例が対象です。

病理診断カテゴリーのうち、Organized deposit を伴う腎症（免疫タクトイド系球体腎症、細線維性系球体腎炎、フィブロネクチン腎症、コラーゲン線維性腎症、その他）

#### 5. 方法

J-RBR に登録されたデータを用います。新たに情報取得の予定はありません。

JRBR 登録症例のうち「Organized deposit を伴う腎症」に関連するデータを抽出し、臨床・病理学的病型分類に基づいて疫学的及び腎予後に関連する因子（腎機能、尿蛋白、年齢など）の解析を行います。

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科

氏名 落合 彰子

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-6596

No.	研究機関名	責任者氏名
1	東京女子医科大学	三浦 健一郎
2	和歌山県立医科大学	荒木 信一
3	香川大学	祖父江 理
4	信州大学	上條 祐司
5	熊本大学	安達 政隆
6	筑波大学	山縣 邦弘
7	公立松任石川中央病院	越智 雅彦
8	田附興風会医学研究所北野病院	塚本 達雄
9	札幌医科大学	長南 新太
10	手稻溪仁会病院	滝沢 英毅
11	水戸済生会総合病院	海老原 至
12	自治医科大学	長田 太助
13	自治医科大学附属さいたま医療センター	森下 義幸
14	獨協医科大学埼玉医療センター	竹田 徹朗
15	杏林大学	要 伸也
16	慶應義塾大学	林 香
17	横浜市立大学	田村 功一
18	虎の門病院分院	澤 直樹
19	川崎市立川崎病院	安藤 孝
20	金沢大学	岩田 恭宜
21	金沢医療センター	北川 清樹
22	富士宮市立病院	榊間 昌哲
23	愛知医科大学	石本 卓嗣
24	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
25	三重大学	村田 智博
26	松阪総合病院	石川 英二
27	滋賀医科大学	久米 真司
28	京都大学	柳田 素子
29	大阪医科薬科大学	芦田 明
30	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史
31	削除(米子医療センター)	
32	島根大学	神田 武志
33	広島大学	正木 崇生

34	徳島大学	漆原 真樹
35	大分赤十字病院	内田 英司
36	名古屋市立大学	濱野 高行
37	大阪大学	猪阪 善隆
38	独)地域医療機能推進機構 仙台病院	佐藤 光博
39	群馬大学	廣村 桂樹
40	京都府立医科大学	玉垣 圭一
41	九州大学	北園 孝成
42	静岡県立総合病院	田中 聡
43	旭川医科大学	中川 直樹
44	東京慈恵会医科大学	横尾 隆
45	琉球大学	古波蔵 健太郎
46	大阪市立総合医療センター	森川 貴
47	埼玉草加病院	生方 政光
48	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	齋藤 尚二
49	富山大学	山崎 秀憲
50	金沢医科大学	古市 賢吾
51	倉敷中央病院	浅野 健一郎
52	順天堂大学	鈴木 祐介
53	新潟大学	後藤 眞
54	宮崎大学	菊池 正雄
55	東北大学	宮崎 真理子
56	長崎大学医学部	西野 友哉
57	北海道大学	西尾 妙織
58	名古屋共立病院	春日 弘毅
59	岡山大学	和田 淳
60	日本腎臓学会	南学 正臣
61	高知大学	寺田 典生
62	国立病院機構九州医療センター	中山 勝
63	佐賀大学	宮園 素明
64	独)地域医療機能推進機構 神戸中央病院	亀崎 通嗣
65	昭和大学	柴田 孝則
66	昭和大学藤が丘病院	小岩 文彦
67	埼玉医科大学総合医療センター	長谷川 元

68	大分大学医学部	福田 顕弘
69	東京大学	浜崎 敬文
70	富山県立中央病院	篠崎 康之
71	奈良県立医科大学	鶴屋 和彦
72	神戸大学	後藤 俊介
73	市立池田病院	山本 聡子
74	藤田医科大学	坪井 直毅
75	国立病院機構千葉東病院	北村 博司
76	日本大学	阿部 雅紀
77	一宮西病院	美浦 利幸
78	独)地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	水谷 安秀
79	福井大学	岩野 正之
80	福岡赤十字病院	波多江 健
81	北海道医療センター	柴崎 跡也
82	聖マリアンナ医科大学	市川 大介
83	久留米大学	深水 圭
84	日本医科大学	酒井 行直
85	東京医科大学茨城医療センター	平山 浩一
86	弘前大学	島田 美智子
87	川崎医科大学	長洲 一
88	福岡東医療センター	黒木 裕介
89	大阪労災病院	山内 淳
90	山形大学	市川 一誠
91	国立国際医療研究センター病院	高野 秀樹
92	総合病院水島協同病院	稲葉 雄一郎
93	板橋中央総合病院	金子 修三
94	帝京大学ちば総合医療センター	伊藤 孝史
95	富山市立富山市民病院	大田 聡
96	沖縄県立中部病院	糸田 善彦

通しNo.	施設名	代表者	前代表者	審査	申請理由	一括審査 依頼状	研究者 リスト	機関要件 確認書
0	名古屋大学	丸山 彰一				不要		
1	東京女子医科大学	三浦 健一郎	服部 元史	一括審査	代表者の変更		○	○
2	和歌山県立医科大学	荒木 信一	島 友子	一括審査	代表者の変更		○	○
3	香川大学	祖父江 理		一括審査				
4	信州大学	上條 祐司		一括審査				
5	熊本大学	安達 政隆		一括審査				
6	筑波大学	山縣 邦弘		一括審査				
7	公立松任石川中央病院	越智 雅彦		一括審査				
8	田附興風会医学研究所北野病院	塚本 達雄		一括審査				
9	札幌医科大学	長南 新太	山下 智久	一括審査	代表者の変更		○	○
10	手稲溪仁会病院	滝沢 英毅		一括審査				
11	水戸済生会総合病院	海老原 至		一括審査				
12	自治医科大学	長田 太助		一括審査				
13	自治医科大学附属さいたま医療センター	森下 義幸		一括審査				
14	獨協医科大学埼玉医療センター	竹田 徹朗		一括審査				
15	杏林大学	要 伸也		一括審査				
16	慶應義塾大学	林 香		一括審査				
17	横浜国立大学	田村 功一		一括審査				
18	虎の門病院分院	澤 直樹		一括審査				
19	川崎市立川崎病院	川口 隆久		一括審査				
20	金沢大学	岩田 恭宜	和田 隆志	一括審査	代表者の変更		○	○
21	金沢医療センター	北川 清樹		一括審査				
22	富士宮市立病院	榎間 昌哲		一括審査				
23	愛知医科大学	石本 卓嗣		一括審査				
24	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也		一括審査				
25	三重大学	村田 智博		一括審査				
26	松阪総合病院	石川 英二		一括審査				
27	滋賀医科大学	久米 真司		一括審査				
28	京都大学	柳田 素子		一括審査				
29	大阪医科薬科大学	芦田 明		一括審査				
30	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史		一括審査				
31	削除(米子医療センター)							
32	島根大学	神田 武志	伊藤 孝史	一括審査	代表者の変更		○	○
33	広島大学	正木 崇生		一括審査				
34	徳島大学	香美 祥二		一括審査				
35	大分赤十字病院	内田 英司	金田 幸司	一括審査	代表者の変更		○	○
36	名古屋市立大学	濱野 高行		一括審査				
37	大阪大学	猪阪 善隆		一括審査				
38	独)地域医療機能推進機構 仙台病院	佐藤 光博		一括審査				
39	群馬大学	廣村 桂樹		一括審査				
40	京都府立医科大学	玉垣 圭一		一括審査				
41	九州大学	中野 敏昭		一括審査				
42	静岡県立総合病院	田中 聡		一括審査				
43	旭川医科大学	中川 直樹		一括審査				
44	東京慈恵会医科大学	横尾 隆		一括審査				
45	琉球大学	古波蔵 健太郎		一括審査	診療科の追加(小児科)		○	○

通しNo.	施設名	代表者	前代表者	審査	申請理由	一括審査 依頼状	研究者 リスト	機関要件 確認書
0	名古屋大学	丸山 彰一				不要		
46	大阪市立総合医療センター	森川 貴		一括審査				
47	埼玉草加病院	生方 政光		一括審査				
48	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	齋藤 尚二	武田 朝美	一括審査	代表者の変更		○	○
49	富山大学	山崎 秀憲		一括審査				
50	金沢医科大学	古市 賢吾		一括審査				
51	倉敷中央病院	浅野 健一郎		一括審査				
52	順天堂大学	高木 美幸		一括審査				
53	新潟大学	後藤 眞	成田 一衛	一括審査	代表者の変更		○	○
54	宮崎大学	菊池 正雄		一括審査				
55	東北大学	宮崎 真理子		一括審査				
56	長崎大学医学部	鳥越 健太		一括審査				
57	北海道大学	西尾 妙織		一括審査				
58	名古屋共立病院	春日 弘毅		一括審査				
59	岡山大学	杉山 斉		一括審査				
60	日本腎臓学会	南学 正臣		一括審査				
61	高知大学	寺田 典生		一括審査				
62	国立病院機構九州医療センター	中山 勝		一括審査	新規申請	○	○	○
63	佐賀大学	宮園 素明		一括審査	新規申請	○	○	○
64	独)地域医療機能推進機構 神戸中央病院	亀崎 通嗣		個別審査				
65	昭和大学	柴田 孝則		一括審査	新規申請	○	○	○
66	昭和大学藤が丘病院	小岩 文彦		一括審査	新規申請	○	○	○
67	埼玉医科大学総合医療センター	長谷川 元		一括審査	新規申請	○	○	○
68	大分大学医学部	福田 顕弘		一括審査	新規申請	○	○	○
69	東京大学	浜崎 敬文		一括審査	新規申請	○	○	○
70	富山県立中央病院	篠崎 康之		一括審査	新規申請	○	○	○
71	奈良県立医科大学	鶴屋 和彦		一括審査	新規申請	○	○	○
72	神戸大学	後藤 俊介		一括審査	新規申請	○	○	○
73	市立池田病院	山本 聡子		一括審査	新規申請	○	○	○
74	藤田医科大学	坪井 直毅		一括審査	新規申請	○	○	○
75	国立病院機構千葉東病院	北村 博司		一括審査	新規申請	○	○	○
76	日本大学	阿部 雅紀		一括審査	新規申請	○	○	○
77	一宮西病院	美浦 利幸		個別審査				
78	独)地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	水谷 安秀		一括審査	新規申請	○	○	○
79	福井大学	岩野 正之		一括審査	新規申請	○	○	○
80	福岡赤十字病院	波多江 健		一括審査	新規申請	○	○	○
81	北海道医療センター	柴崎 跡也		一括審査	新規申請	○	○	○
82	聖マリアンナ医科大学	市川 大介		一括審査	新規申請	○	○	○
83	久留米大学	深水 圭		一括審査	新規申請	○	○	○
84	日本医科大学	酒井 行直		一括審査	新規申請	○	○	○
85	東京医科大学茨城医療センター	平山 浩一		一括審査	新規申請	○	○	○
86	弘前大学	島田 美智子		一括審査	新規申請	○	○	○
87	川崎医科大学	長洲 一		一括審査	新規申請	○	○	○
88	福岡東医療センター	黒木 裕介		一括審査	新規申請	○	○	○
89	大阪労災病院	山内 淳		一括審査	新規申請	○	○	○
90	山形大学	市川 一誠		一括審査	新規申請	○	○	○

通しNo.	施設名	代表者	前代表者	審査	申請理由	一括審査 依頼状	研究者 リスト	機関要件 確認書
0	名古屋大学	丸山 彰一				不要		
91	国立国際医療研究センター病院	高野 秀樹		一括審査	新規申請	○	○	○
92	総合病院水島協同病院	稲葉 雄一郎		個別審査				
93	板橋中央総合病院	金子 修三		一括審査	新規申請	○	○	○
94	帝京大学ちば総合医療センター	伊藤 孝史		一括審査	新規申請	○	○	○
95	富山市立富山市民病院	大田 聡		一括審査	新規申請	○	○	○
96	沖縄県立中部病院	末田 善彦		一括審査	新規申請	○	○	○

## 別紙 3

本研究の立案、運営の関する腎臓学会関係者のリスト

### 一般社団法人 日本腎臓学会 理事長

南学正臣

### 腎臓病レジストリー委員会

丸山彰一（委員長）、杉山 斉（副委員長）、北村博司、清水 章、片淵律子

西 慎一、服部元史、難波倫子、二宮利治

（顧問）上田善彦、香美祥二、佐藤 博、長田道夫、槇野博史、横山 仁

### 腎病理標準化小委員会

清水 章（委員長）、伊吹英美、上杉憲子、大橋健一、岡 一雅、小川弥生

金綱友木子、北村博司、小池淳樹、辻 隆裕、富田茂樹、橋口明典

原 重雄、益澤尚子、松岡健太郎

### 腎臓病登録・追跡小委員会

杉山 斉（委員長）、伊藤孝史、今澤俊之、白井丈一、漆原真樹、尾関貴哉

後藤 眞、佐々木環、佐藤光博、清水美保、武田朝美、塚本達雄、坪井直毅

坪井伸夫、鶴屋和彦、中川直樹、中野敏昭、難波倫子、西尾妙織、幡谷浩史

廣村桂樹、藤元昭一、古市賢吾、堀野太郎、宮崎真理子

### 一般社団法人日本腎臓学会事務局

〒113-0033文京区本郷3-28-8 日内会館

TEL 03-5842-4131 FAX 03-5802-5570

e-mail: office@jsn.or.jp

基本情報	
1 登録施設	
2 研究の選択	<input type="checkbox"/> J-RBR/J-KDRでの登録を行う場合、この項目は【必須入力】です。 <input type="checkbox"/> J-RBR <input type="checkbox"/> J-KDR(腎生検未実施のネフローゼ症候群、RPGN、PKD等) <input type="checkbox"/> CRF/CKD <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> AKI <input type="checkbox"/> Biomarker
※[2.研究の選択: J-RBR] の場合のみ、以下入力	
3 腎生検実施日	
4 腎生検実施施設	
5 腎生検実施施設番号	※注: 日本透析医学会施設番号を入力してください。番号のない場合は「99」
6 症例登録番号	(過去にJ-KDR/J-RBRに登録されたことのある場合は、「10. 生検回数備考欄」にその登録IDを記載してください)
臨床診断	
7 腎組織種類	<input type="checkbox"/> 自己腎 <input type="checkbox"/> 移植腎(生体腎) <input type="checkbox"/> プロトコル <input type="checkbox"/> エピソード <input type="checkbox"/> 移植腎(献腎) <input type="checkbox"/> プロトコル <input type="checkbox"/> エピソード
8 臨床診断 今回の腎生検に至るまでの臨床診断として当てはまるものをすべて選択してください	尿異常 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 血尿のみ <input type="checkbox"/> 蛋白尿のみ <input type="checkbox"/> 血尿・蛋白尿 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 急速進行性糸球体腎炎 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> ネフローゼ症候群 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 急性腎障害 (AKI) <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 慢性腎機能障害 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 (自由記載)
腎生検回数情報	
9 生検回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 3回目以上 ( <input type="checkbox"/> 回目 ) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未実施
10 生検回数備考欄	(前回生検時期、以前の登録ID)
最終診断	
11 最終診断(主病名)	パネルを展開 <b>Open</b>
12 最終診断(副病名)	パネルを展開 <b>Open</b>
13 最終診断備考欄	(自由に記載してください)
病理詳細分類	
14 IgA腎症	Oxford分類 M E S T C Japanese Histological Grade Grade A/C
15 FSGS	Columbia分類 Variant
16 ANCA関連腎炎	MPO-ANCA <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 不明 PR3-ANCA <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 不明 その他のANCA <input type="checkbox"/> 陽性(詳細を「19.病理詳細分類 備考欄」に入力) <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 不明 EUVAS分類 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Focal <input type="checkbox"/> Crescentic <input type="checkbox"/> Mixed <input type="checkbox"/> Sclerotic <input type="checkbox"/> 不明 腎限局型 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明 肺病変 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
17 IgA血管炎(紫斑病性腎炎)	ISKDC分類
18 ループス腎炎	ISN/RPS分類 型 活動性・慢性病変 (III, IV, III+V, IV+Vの場合のみ)
19 糖尿病性腎症	<input type="checkbox"/> 結節あり <input type="checkbox"/> 結節なし <input type="checkbox"/> 結節不明
20 病理詳細分類 備考欄	(自由に記載してください)
登録時(ベースライン)臨床情報	
ベースライン: 腎生検時、または腎生検前(1か月以内)に免疫抑制治療を開始・強化した場合は、その前をベースラインとする。	
21 年齢	歳
22 性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
23 身長	cm
24 体重	kg
25 登録時(ベースライン)における免疫抑制治療(ステロイドを含む)	初発 <input type="checkbox"/> 未治療 <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 治療終了後 <input type="checkbox"/> その他 (「46.自由記載欄」に入力) 再発(再燃) <input type="checkbox"/> 未治療または治療強化前 <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 治療終了後 <input type="checkbox"/> その他 (「46.自由記載欄」に入力)
26 尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (1+) <input type="checkbox"/> (2+) <input type="checkbox"/> (3+) <input type="checkbox"/> (4+)
27 尿蛋白定量	※注: データがない場合は「999」と入力してください g/日
28 尿蛋白/クレアチニン比	※注: データがない場合は「999」と入力してください g/gCr
29 尿潜血定性	<input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (1+) <input type="checkbox"/> (2+) <input type="checkbox"/> (3+)
30 赤血球/HPF	<input type="checkbox"/> 0-4 <input type="checkbox"/> 5-9 <input type="checkbox"/> 10-29 <input type="checkbox"/> 30-49 <input type="checkbox"/> 50-99 <input type="checkbox"/> 100以上
31 血清クレアチニン	mg/dL
32 血清総蛋白	g/dL
33 血清アルブミン	g/dL
34 血清総コレステロール	※注: データがない場合は「999」と入力してください mg/dL
35 血清CRP	※注: データがない場合は「999」と入力してください mg/dL
36 糖尿病診断	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> I型 <input type="checkbox"/> II型 <input type="checkbox"/> その他の糖尿病 (詳細を「46.自由記載欄」に入力) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
37 HbA1c (NGSP)	※注: データがない場合は「999」と入力してください %
38 収縮期血圧	※注: データがない場合は「999」と入力してください mmHg
39 拡張期血圧	※注: データがない場合は「999」と入力してください mmHg
40 降圧薬	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
41 B型肝炎	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/>
42 C型肝炎	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
43 HIV	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
44 臨床情報 備考欄	(自由に記載してください)
45 調査個人票の記載	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/>
46 本フォームの登録	<input type="checkbox"/> アップロードを行う <input type="checkbox"/> アップロードは行わない
47 自由記載	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 一時保存 <input type="checkbox"/> 登録しない

**定義(注釈)**

- 8 臨床診断
- 尿異常 外来で認められた所見。腎生検前に治療開始したものは治療前の所見を選択
  - 急性腎炎症候群 急激な発症で、肉眼的血尿、蛋白尿、高血圧、腎機能低下、体液貯留を認めるもの (WHO定義)
  - 慢性腎炎症候群 蛋白尿、血尿、高血圧を伴って徐々に腎機能障害が進行するもの (WHO定義)
  - 急速進行性糸球体腎炎 腎炎を示す尿所見 (糸球体性血尿、蛋白尿、赤血球円柱、顆粒円柱) を併い数週から数か月の経過で急速に腎不全が進行する症候群 (エドデンスに基づく急速進行性腎炎症候群診療ガイドライン2014)
  - ネフローゼ症候群 1. 蛋白尿: 3.5g/日 (随時尿で3.5g/gCr) 以上が持続する。2. 血清アルブミン値: 3.0g/dL以下、血清総蛋白量: 6.0g/dL以下。(治療開始前に基準を満たしたものを含む) (エドデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014)
  - 急性腎障害 (AKI) 1. ΔsCr ≥ 0.3mg/dL (48時間以内)、2. sCrの基礎値から1.5倍上昇 (7日以内)、3. 尿量0.5mL/kg/h未満が6時間以上持続 (KDIGO定義)
  - 慢性腎機能障害 eGFR: 60未満の状態が3か月以上持続するもの
  - EUVAS分類 Focal: 50%以上が正常糸球体。Crescentic: 50%以上が細胞性/細胞線維性糸球体。Sclerotic: 50%以上が全腎性硬化糸球体。Mixed: 他のいずれにも該当しない
  - B型肝炎 感染症やCOPDを除く胸部レントゲン異常や肺動脈出血、間質性肺炎
  - C型肝炎 既感染・潜在感染を含めて「あり」としてください。
  - HIV 各個別研究で使用する場合がありますが、一般のJ-RBRでは「なし」としてください。
- 44 調査個人票の記載
- 登録時(ベースライン)臨床
- 登録時(ベースライン)における免疫抑制治療
- ステロイドを含む免疫抑制治療の開始・強化が1か月以上前におこなわれた場合は、治療前ではなく腎生検時のデータをベースラインとして入力してください。1か月以内に治療開始・強化された場合であっても、開始・強化前のデータが不明の場合は、腎生検時のデータをベースラインとして入力してください。以下に入力する検査が実施された時点 (ベースライン) での治療状況を選択してください。

**説明**

No.	研究課題名	研究責任者	研究期間
1	J-RBRを利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究):追加解析	廣村 桂樹	承認後(2024/3/5)～2027/12/31
2	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について	村田 智博	承認後(2024/3/5)～2028/3/31
3	感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討	玉垣 圭一	承認後(2024/3/5)～2028/3/31
4	腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究	成田 一衛	承認後(2024/3/5)～2025/3/31
5	日本腎生検レジストリー(J-RBR)を利用したOrganized depositを伴う腎症の実態調査	菊池 正雄	承認後(2024/3/5)～2026/3/31