

第56回日本腎臓学会学術総会
広報委員会キーパーソン会議
2013.5.11 東京国際フォーラム



腎臓病総合レジストリー J-RBR/J-KDR 活動内容について

杉山 齊¹⁾, 佐藤 博²⁾, 上田善彦³⁾, 横山 仁⁴⁾

1)岡山大学 慢性腎臓病対策腎不全治療学

2)東北大学 臨床薬学分野

3)獨協医科大学越谷病院 病理部

4)金沢医科大学 腎臓内科学

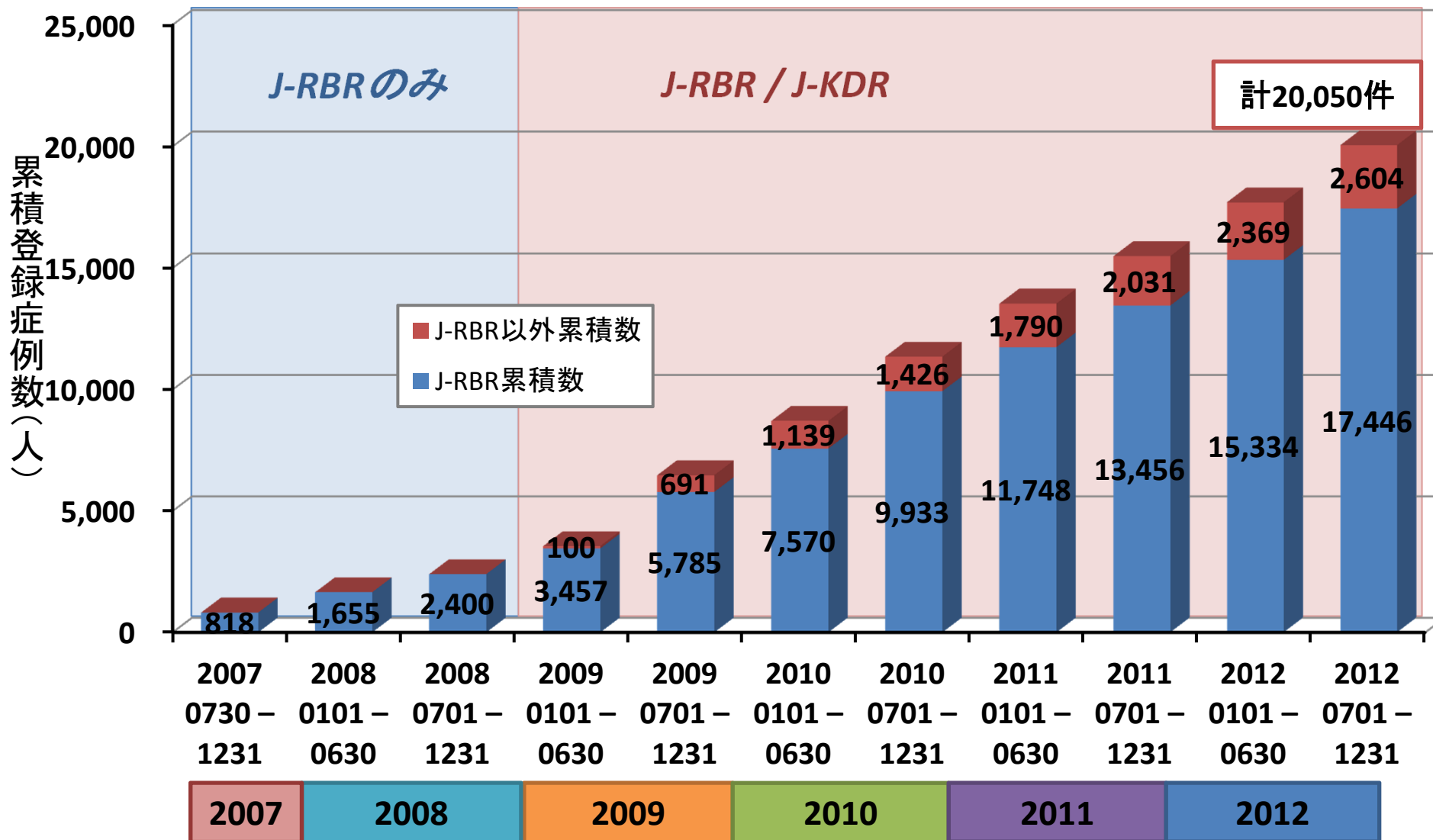


腎臓病総合レジストリー

- **J-RBR** Japan Renal Biopsy Registry 2007～
腎生検レジストリー
- **J-KDR** Japan Kidney Disease Registry 2009～
腎臓病総合レジストリー(非腎生検例含む)
二次研究(前向きコホート研究)
JNSCS, J-IDCS, J-IGACS
J-RPGNCS, J-DNCS, J-PKD



2007-2012 J-RBR/J-KDR 累積患者数推移



2012 J-RBR/J-KDR Study Population



(2012.1.1-2012.12.31登録)

度数分布	男	女	計
total	2,396	2,125	4,521
J-RBR	2,112	1,878	3,990
J-RBR以外	284	247	531

(性別欠損値 $N = 42$)

年齢分布	男	女	計
total	48.1 ± 21.1	45.1 ± 20.6	46.7 ± 20.9
J-RBR	48.1 ± 20.9	44.8 ± 20.5	46.6 ± 20.8
J-RBR以外	47.8 ± 22.5	47.1 ± 20.9	47.5 ± 21.7

「臨床診断」のデータ入力がない3例は集計より除外しました
 「腎生検日」が2006年以前(レジストリ開始前)のもの1例も集計より除外しました
 →計4,517件を集計対象としました(J-RBR3,989件、それ以外528件)
 「臨床診断」に複数の項目がある場合はリストの上位を選択しました



登録項目

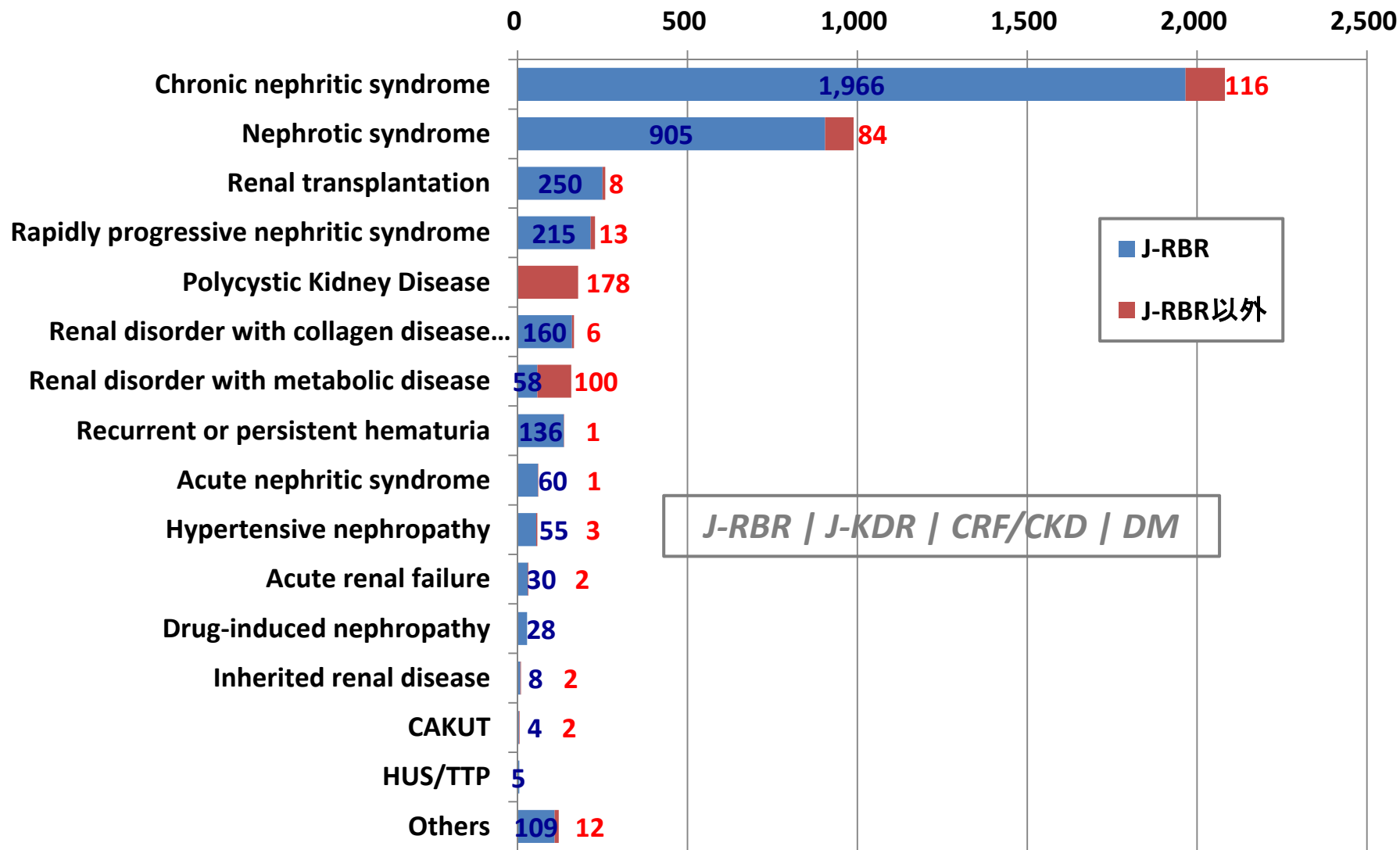
J-RBR

臨床診断 ※上下各段より1項目選択可	病理組織診断1(病因分類)	病理組織診断2(病型分類)
急性腎炎症候群	原発性糸球体疾患(IgA腎症を除く)	微小糸球体変化
急速進行性腎炎症候群	IgA腎症	巣状分節性糸球体硬化症
反復性または持続性血尿	紫斑病性腎症	膜性腎症
慢性腎炎症候群	ループス腎炎	メサングウム増殖性糸球体腎炎
ネフローゼ症候群	MPO-ANCA陽性腎炎	管内増殖性糸球体腎炎
代謝性疾患に伴う腎障害	PR3-ANCA陽性腎炎	膜性増殖性糸球体腎炎(I型、III型)
膠原病・血管炎に伴う腎障害	抗GBM抗体型腎炎	Dense Deposit Disease
高血圧に伴う腎障害	高血圧性腎硬化症	半月体形成性壊死性糸球体腎炎
遺伝性腎疾患	血栓性微小血管症	硬化性糸球体腎炎
急性腎不全	糖尿病性腎症	腎硬化症
薬剤性腎障害	アミロイド腎症	急性間質性腎疾患
腎移植	アルポート症候群	慢性間質性腎疾患
先天性腎尿路異常(CAKUT)	菲薄基底膜病	急性尿細管壊死
多発性嚢胞腎(PKD)	感染症関連腎症	移植腎
HUS/TTP	移植腎	その他(備考入力)
その他(備考入力)	その他(備考入力)	



Clinical Diagnosis

J-RBR | J-KDR | CRF/CKD | DM

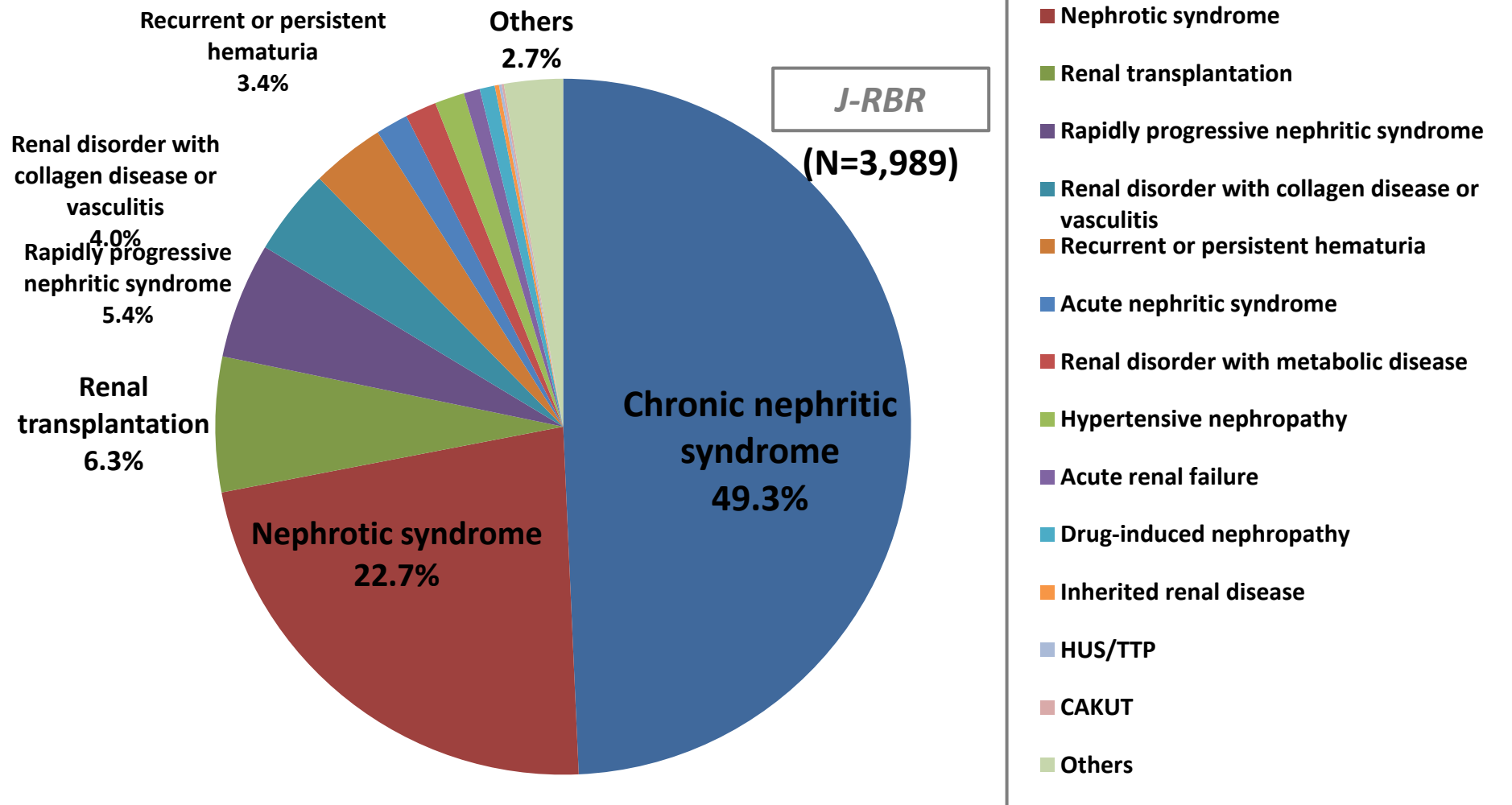


(N = 3,989 <J-RBR> / 528 <J-RBR以外>)



Clinical Diagnosis

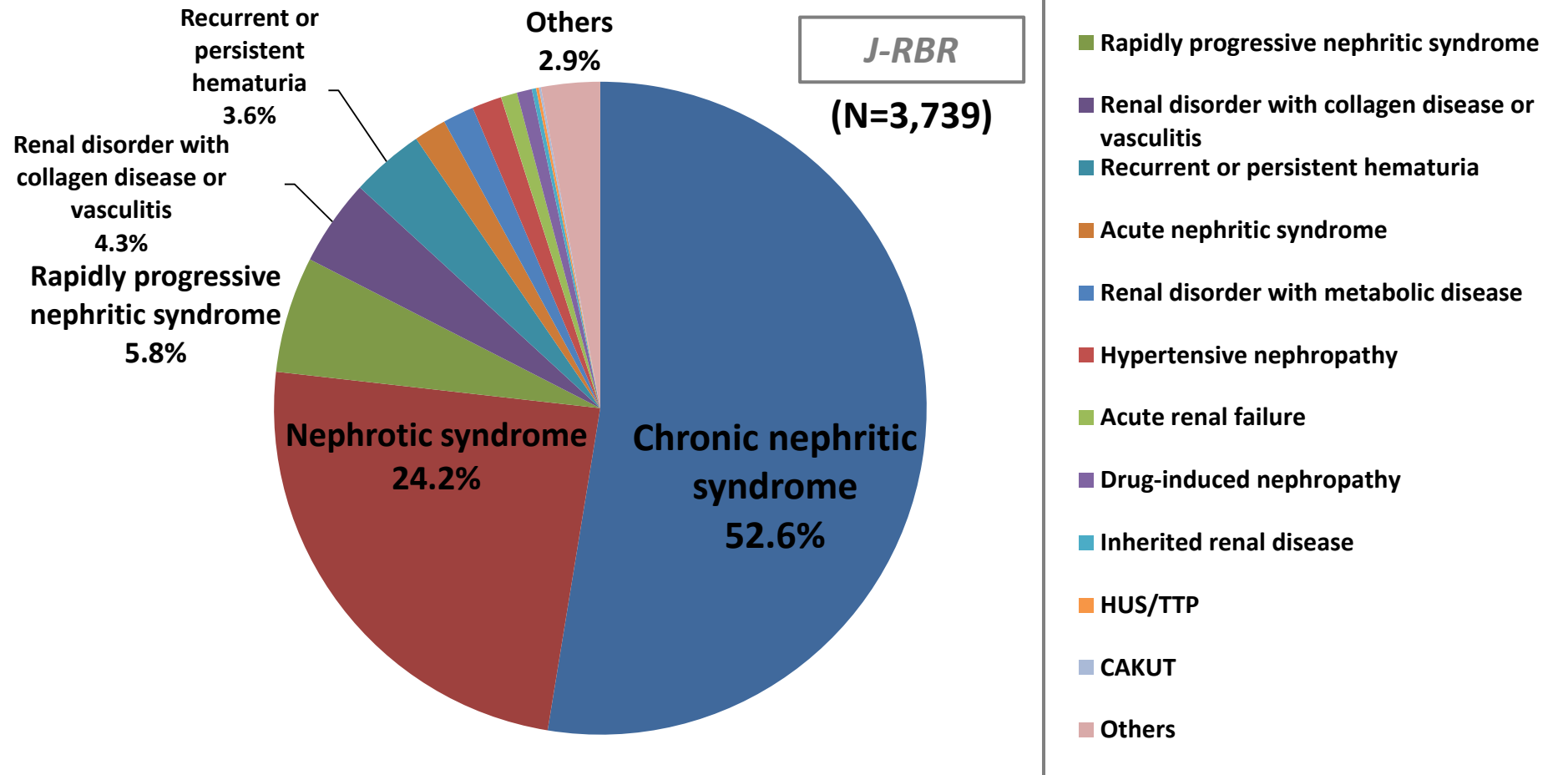
J-RBR





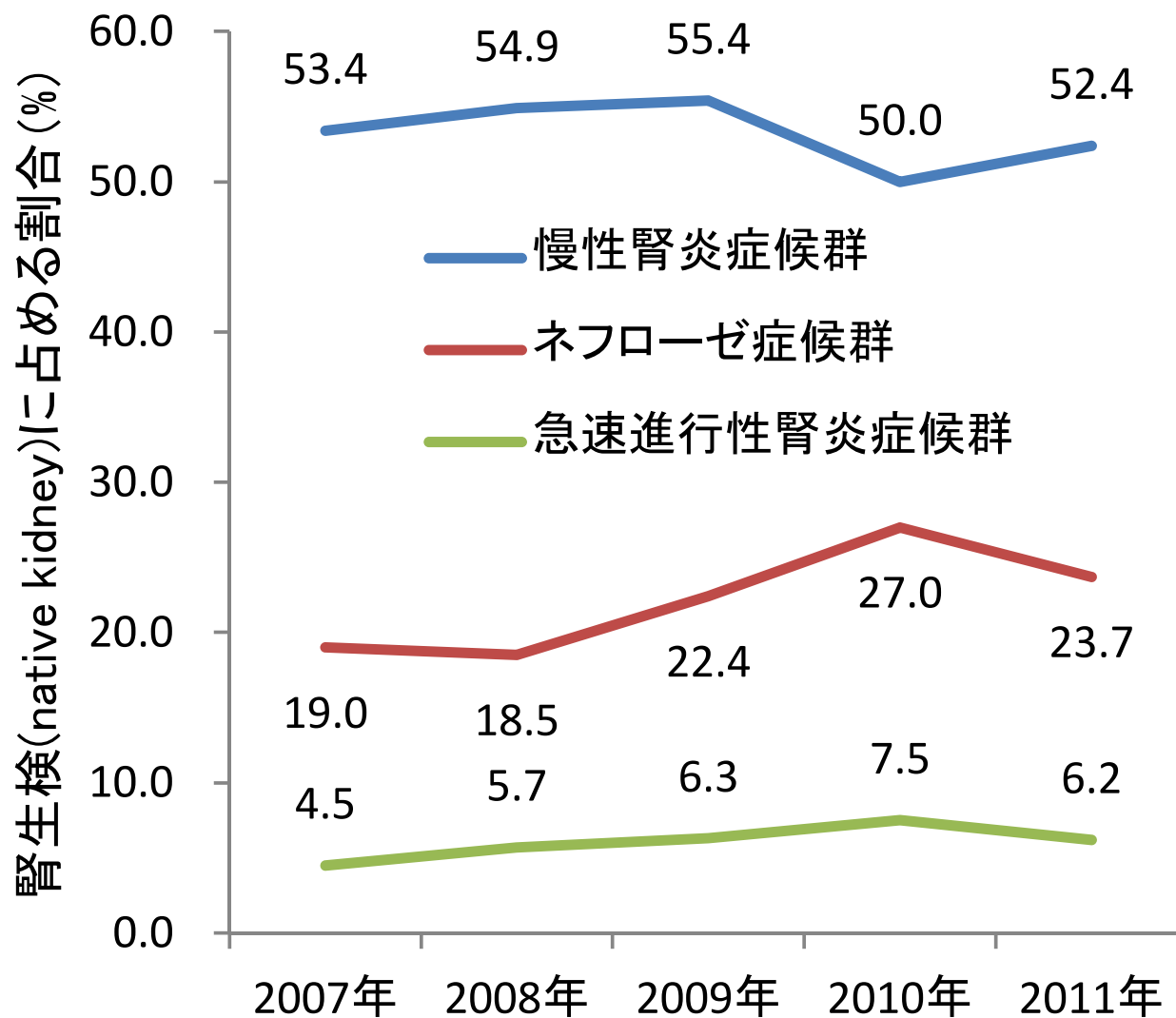
Clinical Diagnosis

J-RBR, except kidney transplantation





主要臨床診断の年次推移





登録項目

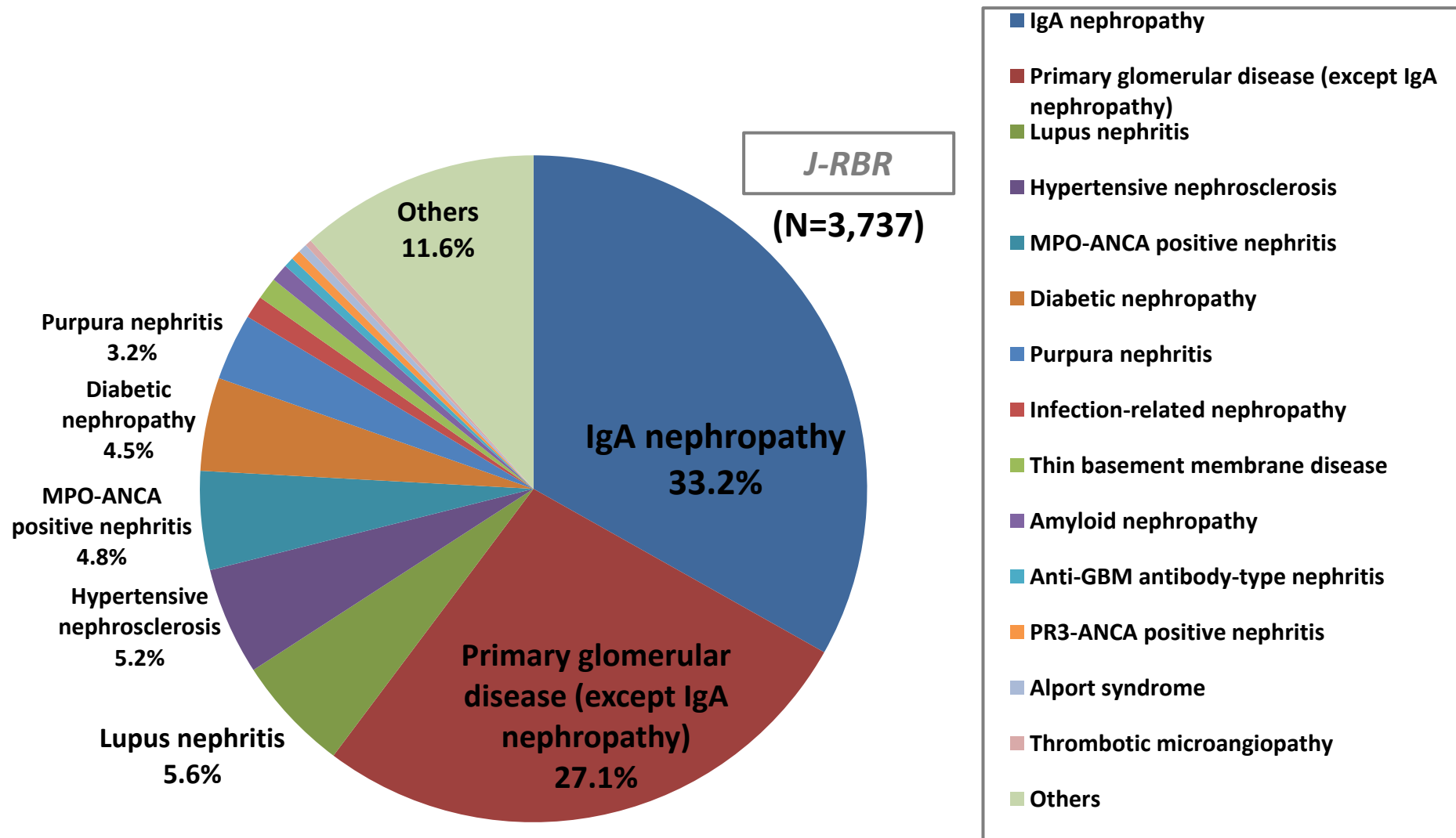
J-RBR

臨床診断 ※上下各段より1項目選択可	病理組織診断1(病因分類)	病理組織診断2(病型分類)
急性腎炎症候群	原発性糸球体疾患(IgA腎症を除く)	微小糸球体変化
急速進行性腎炎症候群	IgA腎症	巣状分節性糸球体硬化症
反復性または持続性血尿	紫斑病性腎症	膜性腎症
慢性腎炎症候群	ループス腎炎	メサングウム増殖性糸球体腎炎
ネフローゼ症候群	MPO-ANCA陽性腎炎	管内増殖性糸球体腎炎
代謝性疾患に伴う腎障害	PR3-ANCA陽性腎炎	膜性増殖性糸球体腎炎(I型、III型)
膠原病・血管炎に伴う腎障害	抗GBM抗体型腎炎	Dense Deposit Disease
高血圧に伴う腎障害	高血圧性腎硬化症	半月体形成性壊死性糸球体腎炎
遺伝性腎疾患	血栓性微小血管症	硬化性糸球体腎炎
急性腎不全	糖尿病性腎症	腎硬化症
薬剤性腎障害	アミロイド腎症	急性間質性腎疾患
腎移植	アルポート症候群	慢性間質性腎疾患
先天性腎尿路異常(CAKUT)	菲薄基底膜病	急性尿細管壊死
多発性嚢胞腎(PKD)	感染症関連腎症	移植腎
HUS/TTP	移植腎	その他(備考入力)
その他(備考入力)	その他(備考入力)	



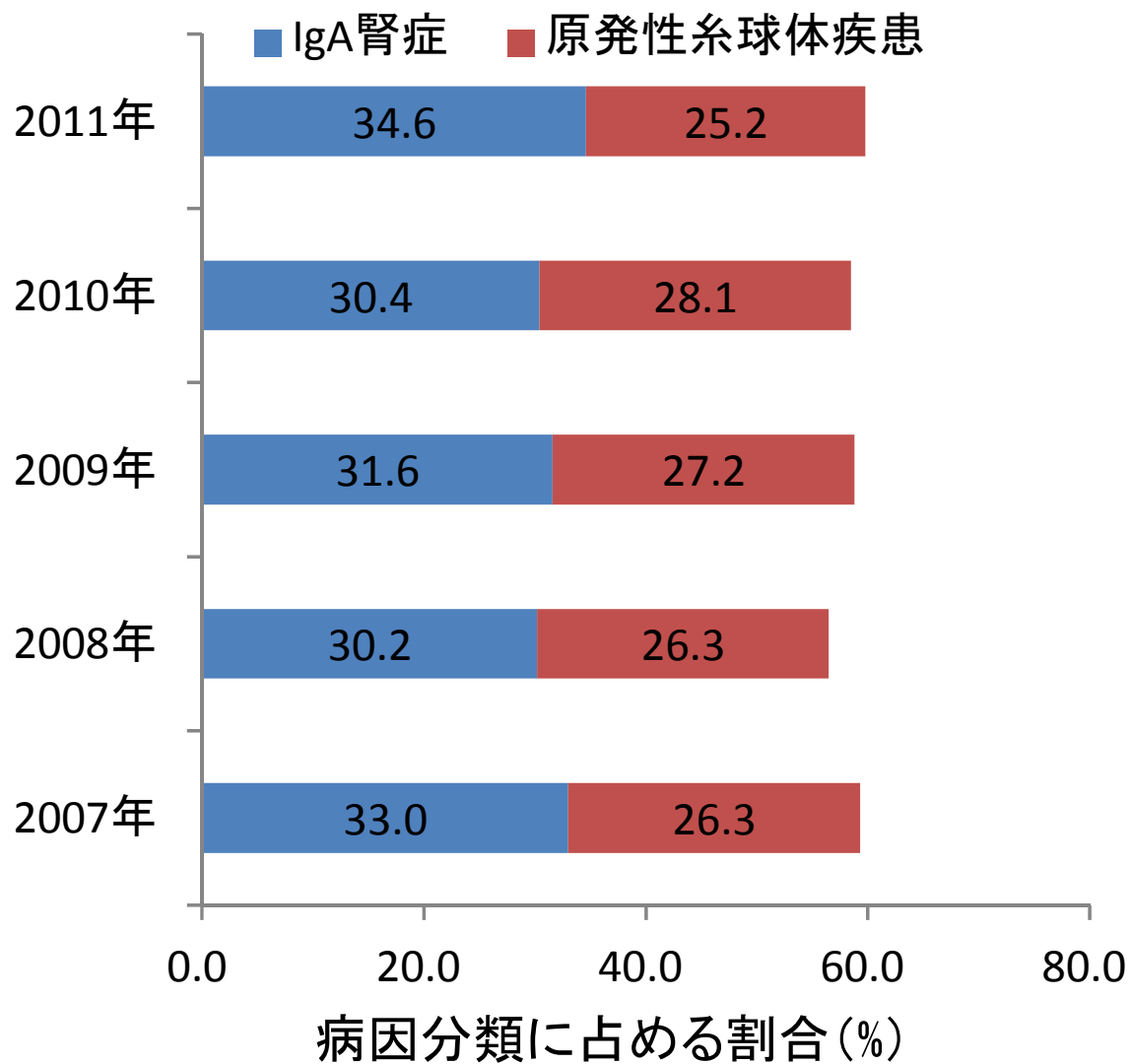
Pathological diagnosis 1

J-RBR, Classified by pathogenesis; except transplanted kidney





主要病因分類の年次推移





登録項目

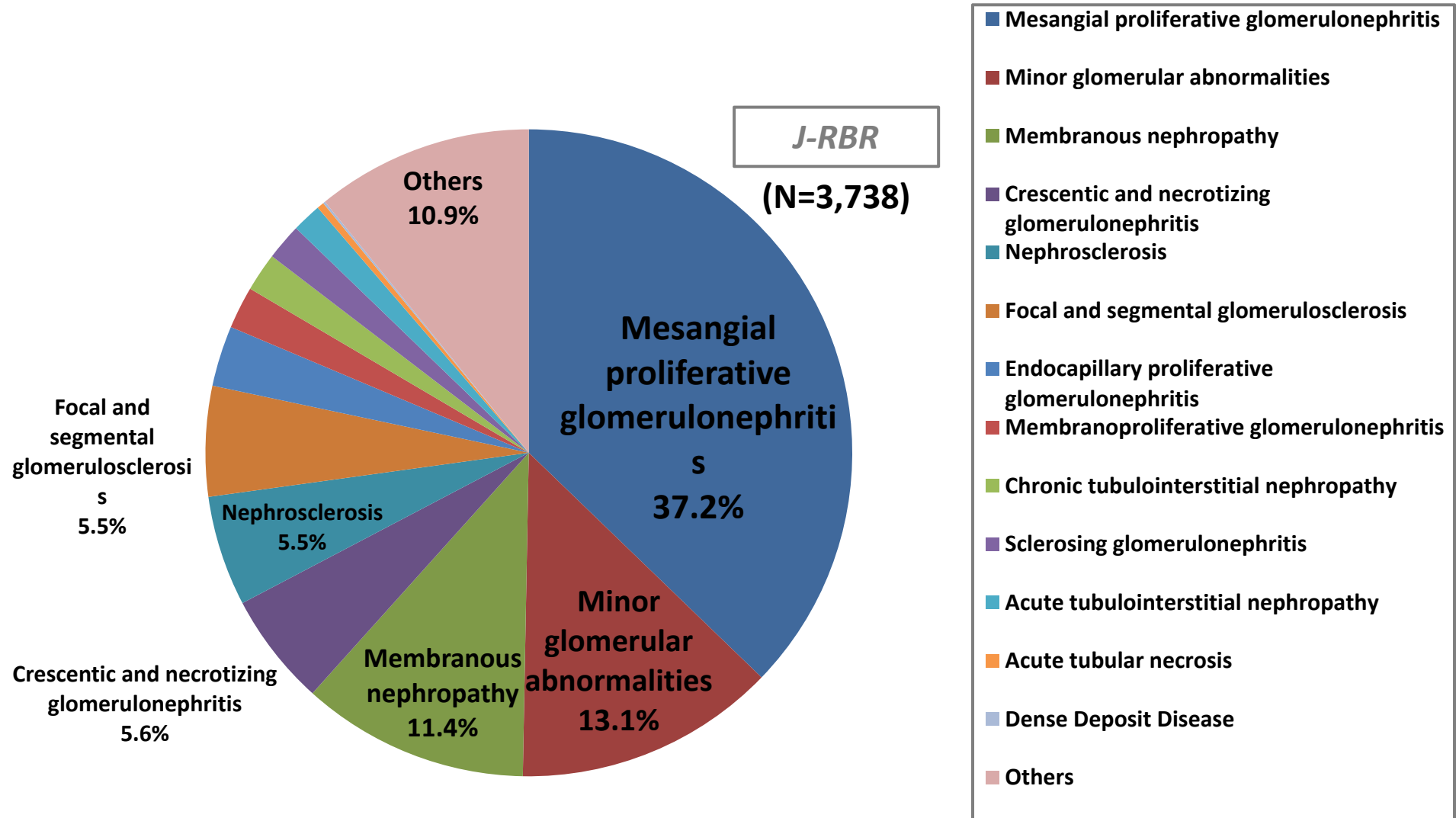
J-RBR

臨床診断 ※上下各段より1項目選択可	病理組織診断1(病因分類)	病理組織診断2(病型分類)
急性腎炎症候群	原発性糸球体疾患(IgA腎症を除く)	微小糸球体変化
急速進行性腎炎症候群	IgA腎症	巣状分節性糸球体硬化症
反復性または持続性血尿	紫斑病性腎症	膜性腎症
慢性腎炎症候群	ループス腎炎	メサングウム増殖性糸球体腎炎
ネフローゼ症候群	MPO-ANCA陽性腎炎	管内増殖性糸球体腎炎
代謝性疾患に伴う腎障害	PR3-ANCA陽性腎炎	膜性増殖性糸球体腎炎(I型、III型)
膠原病・血管炎に伴う腎障害	抗GBM抗体型腎炎	Dense Deposit Disease
高血圧に伴う腎障害	高血圧性腎硬化症	半月体形成性壊死性糸球体腎炎
遺伝性腎疾患	血栓性微小血管症	硬化性糸球体腎炎
急性腎不全	糖尿病性腎症	腎硬化症
薬剤性腎障害	アミロイド腎症	急性間質性腎疾患
腎移植	アルポート症候群	慢性間質性腎疾患
先天性腎尿路異常(CAKUT)	菲薄基底膜病	急性尿細管壊死
多発性嚢胞腎(PKD)	感染症関連腎症	移植腎
HUS/TTP	移植腎	その他(備考入力)
その他(備考入力)	その他(備考入力)	



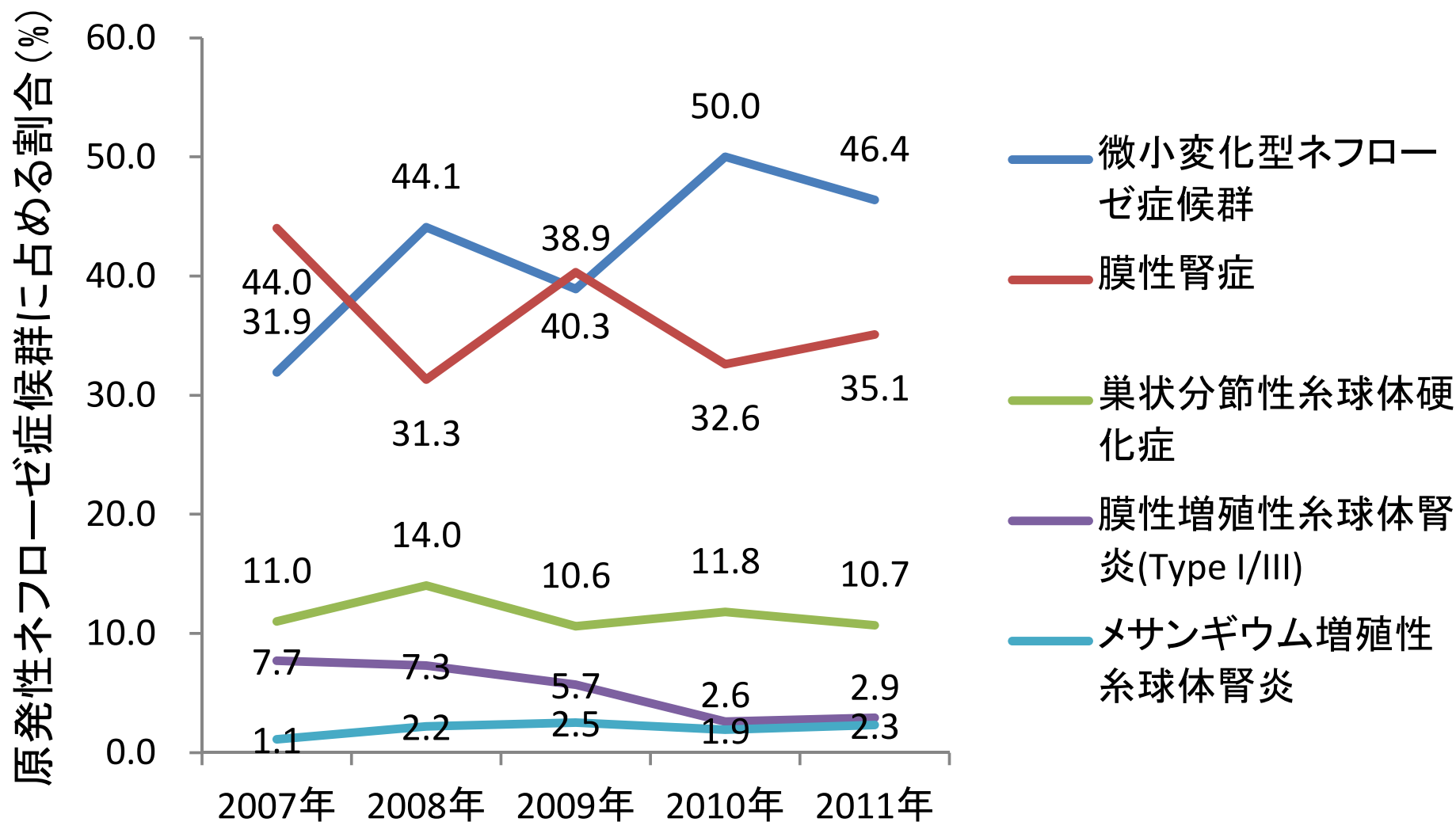
Pathological diagnosis 2

J-RBR, Classified by histopathology; except transplanted kidney





原発性ネフローゼ症候群の年次推移





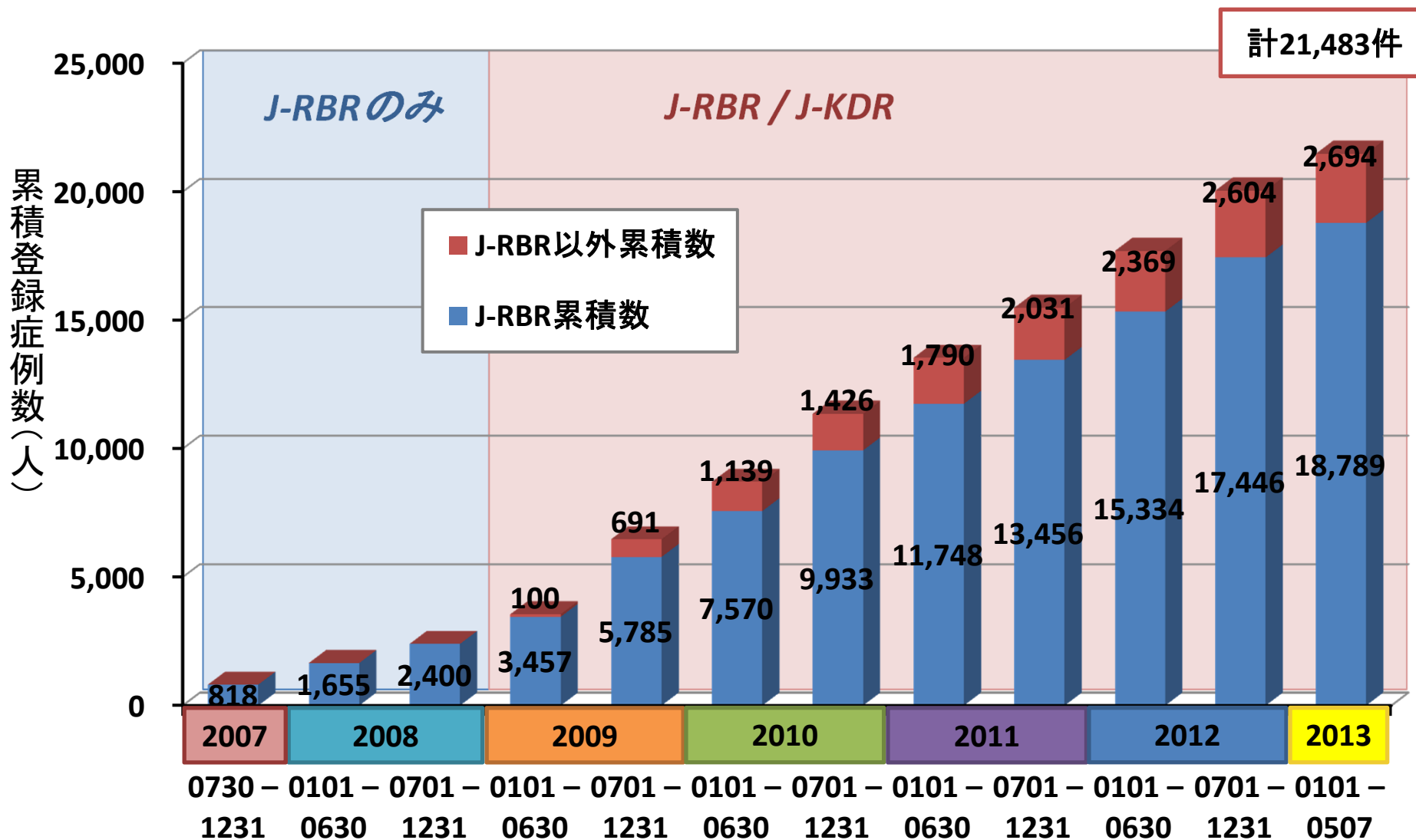
2012年 J-RBR/JKDR 概要

- 2007年からの累計で2012年末までに20,050例が登録された。
内訳: J-RBR 17,446例 (87.0%)、J-RBR以外2,604例 (13.0%)
- 2012年1年間に4,521例が登録された。
内訳: J-RBR 3,990例 (88.3%)、J-RBR以外531例 (11.7%)
- 2012年の年間登録数(4,521例)は2011年の年間登録数(4,156例)に比較して365例(8.8%)増加した。(参考: 2010年 4,883例)
J-RBR: +13.2%(467例)、J-RBR以外: -12.2%(-74例)
- 参加施設は130施設で、前年125施設から5施設(4.0%)増加した。
- J-RBR 3,990例のうち2006年以前(1例)を除く3,989例について臨床診断、病理組織診断(病因、病型分類)の解析を、J-RBR以外531例のうち臨床診断データ未入力(3例)を除外した528例について解析を行った。

2007-2013 J-RBR/J-KDR累積患者数推移



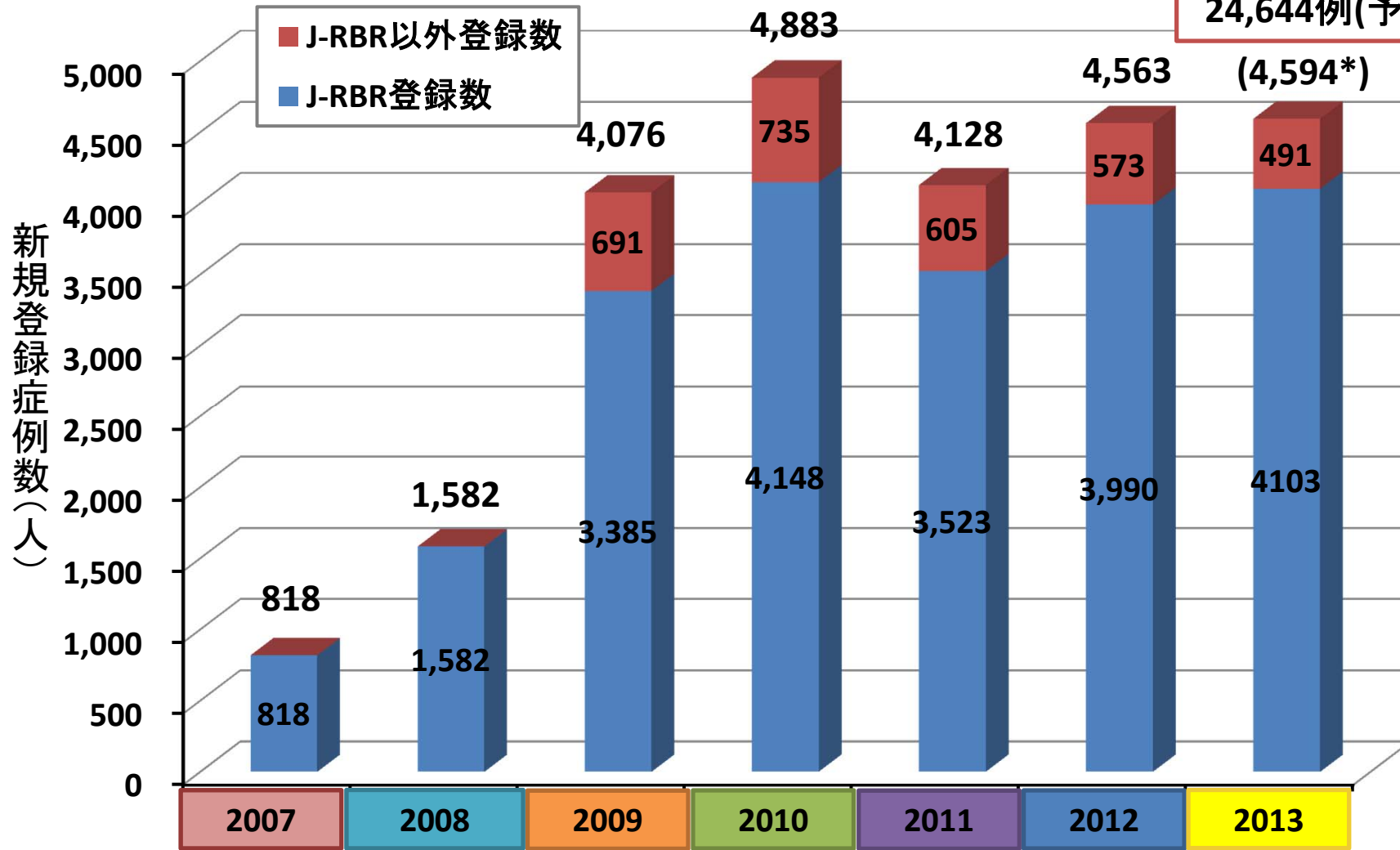
2013年5月7日までの途中集計



2007-2013 J-RBR/J-KDR新規登録患者数推移



2013年末累計
24,644例(予測*)



*昨年2012年5月7日時点での登録数と年間登録数から推計しました



公募研究

2011年

- 高齢者ネフローゼ症候群の解析
横山 仁 (J-KDR201001) (Yokoyama H et al. Clin Exp Nephrol 2012)
- 原発性糸球体腎炎の尿蛋白量に及ぼす肥満の影響に関する研究
米倉由利子、後藤俊介、西 慎一 (J-RBR201001)

2012年

- J-RBR/J-KDR登録RPGN症例の臨床データ、病理組織診断の解析
杉山 斉 (J-KDR201101)
- J-RBR/J-KDRの糖尿病性腎症関連登録例とJDN-CS登録例の比較検討
和田隆志 (J-KDR201102) (Furuichi K et al. Clin Exp Nephrol 2013)

2013年

- (委員会、参加施設に公募)

腎臓病総合レジストリーの公募研究に関する規定



<http://www.jsn.or.jp/member/registry/post-2.php>

腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会

1. 本規定は、日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリーに関するデータ管理および利用規定」、「データ利用と二次研究に関する細則」、「データ利用と二次研究に関する遵守事項」(2009年11月30日理事会承認、2010年7月30日腎臓学会ホームページ掲載)に則り運用される。
注:上記利用規定により、腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会を登録委員会と称する。
2. 腎臓病総合レジストリーJ-KDRの公募研究は、腎臓病総合レジストリー公募研究(Research of J-KDR in JSN)、J-RBRを利用した公募研究は、腎生検レジストリー公募研究(Research of J-RBR in JSN)と称する。
注:J-KDR, Japan Kidney Disease Registry; J-RBR, Japan Renal Biopsy Registry; JSN, Japanese Society of Nephrology
3. 申請は「日本における腎臓病総合レジストリー」利用申請書(2009年11月30日理事会承認、2010年7月30日腎臓学会ホームページ掲載)を用いて行う。
4. 年度毎に腎臓学会ホームページで公募を行う。応募期間は前年データについて、その年の学術総会終了後より1ヶ月間を目安とする。
例)2010年データベース:2011年6月18日～7月17日
5. 応募資格について、申請者は登録の実績を有する施設に所属し、「データ利用と二次研究に関する細則」および「データ利用と二次研究に関する遵守事項」を遵守できる申請者とその共同研究者に限られる。
6. 公募件数は年間5件までとする。内容が重複する研究については登録委員会委員長が取りまとめ、できるだけ統一した研究に一本化して審査担当の臨床研究推進小委員会に諮る。

腎臓病総合レジストリーの公募研究に関する規定



<http://www.jsn.or.jp/member/registry/post-2.php>

腎疾患レジストリー腎病理診断標準化委員会

7. 登録委員会委員長は、承認された公募研究に対し1研究あたり2名の登録委員会担当委員を指名する。研究内容により臨床系2名、または病理系2名、またはそれぞれ1名の委員が担当する。担当委員は公募研究者と共同で研究を行い公募研究の進捗状況について委員会で報告を行う。
8. 承認された研究には、J-KDR201001～J-KDR201005、J-RBR201001～J-RBR201005の研究番号が付与される。学会、論文発表の際にはこの研究番号と、腎臓病総合レジストリー公募研究 (Research of Japan Kidney Disease Registry in Japanese Society of Nephrology)、腎生検レジストリー公募研究 (Research of Japan Renal Biopsy Registry in Japanese Society of Nephrology) の名称を記載する。
9. 公募研究の研究成果は翌年の腎臓学会学術総会 (委員会企画または一般演題) で発表を行う。
例) 2010年データベースの公募研究→2012年 学術総会
10. 論文発表は英文を基本とし、CEN (Clinical and Experimental Nephrology) または国際英文誌に発表する。
11. Authorshipに関して、学会、論文発表の際、共著者として担当委員 (2名)、登録委員会委員長を原則として含める。
12. 学会発表後には抄録を、論文発表の際は別刷を各1部、腎臓学会事務局に速やかに提出する。

付則 この規定は、平成23年2月1日より施行する。
規定の変更は、平成24年8月26日より施行する。



二次研究

2009年～

- JNSCS: 日本ネフローゼ症候群コホート研究
- J-IDCS: 日本透析導入患者コホート研究
- J-IGACS: IgA腎症の腎病理所見とその予後の関連に関する前向き多施設共同研究
- J-RPGNCS: 急速進行性糸球体腎炎レジストリーの作成、発症率、再発率、副作用および予後に関する観察研究
- J-DNCS: 糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
- J-PKD: 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究

* 研究代表者にアクセス権の付与

腎臓病総合レジストリーに関するデータ管理 および利用規定、細則、遵守事項



<http://www.jsn.or.jp/member/registry/kitei.php>

1. 「日本における腎臓病総合レジストリー」に関する管理
および利用規定
2. 「日本における腎臓病総合レジストリー」に関するデー
タ利用と二次研究に関する細則
3. 「日本における腎臓病総合レジストリー」に関するデー
タ利用と二次研究に関する遵守事項
4. 「日本における腎臓病総合レジストリー」利用申請書
5. 「腎臓病総合レジストリー」データ利用申請許可書



腎臓病患者のインターネット症例登録システム
腎臓病総合レジストリー(J-KDR)
腎生検レジストリー(J-RBR)

連続コホート調査

登録データ解析
(一次研究)

腎臓病に関する多施設前向きコホート研究
(二次研究)

診療実態と患者アウトカムに関するエビデンスを発信



日本腎臓学会 J-RBR/J-KDR 関連委員会

腎疾患レジストリ-腎病理診断標準化委員会

横山 仁、上田善彦、佐藤 博、北村博司、清水 章、長田道夫、杉山 斉、
西 慎一、香美祥二、服部元史、吉川徳茂、(疫学)清原 裕
(顧問)松尾清一、榎野博史、田口 尚
(オブザーバー)齊藤喬雄、和田 隆志、安田宜成、今田恒夫

腎生検データベース構築病理WG

上田善彦、北村博司、清水 章、長田道夫、江原孝史、岡 一雅、大橋健一、
金鋼友木子、串田吉夫、倉持 茂、小池淳樹、立野正敏、橋口明典、原 重雄、
久野 敏、深澤雄一郎、松岡健太郎、(顧問)田口 尚

腎疾患データベース地域・領域中核WG

佐藤 博、香美祥二、杉山 斉、西 慎一、服部元史、横山 仁、吉川徳茂、
猪阪義隆、石村栄治、伊藤孝史、上村 治、内田俊也、河田哲也、川端雅彦
川村哲也、黒木亜紀、佐々木 環、笹富佳江、佐藤寿伸、鶴屋和彦、寺田典生、
中川直樹、中屋来哉、成田一衛、幡谷浩史、樋口 誠、廣村桂樹、藤元昭一、
古市賢吾、丸山彰一、武曾恵理、両角國男、湯澤由紀夫、清元秀泰、江田幸政



参加施設 -1-

J-RBR | J-KDR | CRF/CKD | DM

- 愛知医科大学
- あいち小児保健医療総合センター
- 旭川医科大学
- 市立池田病院
- 岩手県立中央病院
- 大分県厚生連鶴見病院
- 国立病院機構大阪医療センター
- 大阪市立総合医療センター
- 大阪市立大学第二内科
- 大阪赤十字病院
- 大阪大学
- 大阪府立急性期・総合医療センター
- 大阪府立母子保健総合医療センター
- 岡山済生会総合病院
- 岡山大学
- 杉田玄白記念公立小浜病院
- 香川大学
- 加登病院
- 金沢医科大学腎臓内科
- 金沢医科大学糖尿病内分泌内科
- 金沢医療センター
- 金沢大学

- 川口市立医療センター
- 川崎医科大学
- 田附興風会医学研究所北野病院
- 九州大学
- 京都医療センター
- 京都大学
- 京都大学内分泌代謝内科
- 京都府立医科大学腎臓内科
- 杏林大学第一内科
- 杏林大学泌尿器科
- 熊本大学
- 倉敷中央病院
- 久留米大学
- 群馬大学
- 高知大学
- 神戸大学
- 高陵クリニック
- 国立循環器病センター内科高血圧腎臓部門
- 埼玉医科大学腎臓内科
- 埼玉医科大学総合医療センター
- 佐賀大学
- 札幌医科大学

- KKR札幌医療センター
- 市立札幌病院
- 産業医科大学腎センター
- 滋賀医科大学内科学講座
- 済生会滋賀県病院
- 静岡県立総合病院
- 自治医科大学腎臓内科
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 島根大学
- 順天堂大学
- 昭和大学
- 昭和大学藤が丘病院腎臓内科
- 仁真会白鷺病院
- 信州大学
- 雪の聖母会聖マリア病院
- 聖マリアンナ医科大学
- 仙台社会保険病院
- 国立病院機構千葉東病院
- 国立病院機構千葉東病院泌尿器科
- 筑波大学
- 帝京大学内科
- 帝京大学泌尿器科

(50音順 / 平成24年12月18日現在 130施設)



参加施設 -2-

J-RBR | J-KDR | CRF/CKD | DM

- 東海大学腎内分泌代謝内科
- 東京医科大学茨城医療センター
- 東京慈恵会医科大学
- 東京慈恵会医科大学青戸病院
- 東京慈恵会医科大学附属柏病院
- 東京慈恵会医科大学附属病院(本院)
- 東京女子医科大学腎臓小児科
- 東京女子医科大学第四内科
- 東京大学血液浄化療法部
- 東京大学腎臓内分泌内科
- 東京都立小児総合医療センター
- 東北大学
- 徳島大学小児科
- 徳島大学腎臓内科
- 獨協医科大学
- 獨協医科大学越谷病院
- 鳥取大学周産期・小児医学
- 富山県立中央病院
- 富山市立富山市民病院
- 富山大学第二内科
- 豊中市立豊中病院
- 虎の門病院分院腎センター
- 長崎大学
- 長崎大学医学部第二内科
- 名古屋共立病院
- 名古屋市立大学
- 名古屋大学
- 名古屋第二赤十字病院
- 奈良県立医科大学
- 新潟大学
- 日本医科大学腎臓内科
- 日本大学腎臓高血圧内分泌内科
- 浜松医科大学
- 原口内科・腎クリニック
- 広島大学
- 福井大学腎臓病態内科学
- 福岡赤十字病院
- 福岡赤十字病院小児科
- 福岡大学
- 福岡東医療センター
- 福島県立医科大学
- 藤田保健衛生大学腎内科
- 富士宮市立病院
- 北海道医療センター
- 北海道大学
- 北海道大学小児科
- 医療法人健仁会益子病院
- 公立松任石川中央病院
- 三重大学
- 総合病院水島協同病院
- 水戸済生会総合病院
- 宮崎大学
- 県立宮崎病院
- もりやま越野病院
- 山形大学小児科
- 山形大学第一内科
- 済生会山口総合病院
- 山梨大学糖尿病・内分泌・腎臓内科
- 横浜市立大学病態制御内科学
- 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- 四日市社会保険病院
- 琉球大学
- 和歌山県立医科大学小児科
- 和歌山県立医科大学腎臓内科・血液浄化センター

(50音順 / 平成24年12月18日現在 130施設)



今後の課題

- 登録数の増加: 全数登録
- 公募研究の促進によるデータ活用
- 二次研究の登録促進と予後データの発表
- 一次予後調査
- 診断の統一化、登録項目の見直し
- 登録システムの効率化・クラウド化
- 生体資料(腎生検組織等)の登録の検討