

第62回日本腎臓学会学術総会
委員会企画「腎疾患登録・病理診断標準化委員会企画」
2019.6.21 名古屋国際会議場

腎臓病総合レジストリー (J-RBR/J-KDR) 2018年次報告と経過報告

杉山 斉¹⁾、清水 章²⁾、佐藤 博³⁾

1)岡山大学, 2) 日本医科大学, 3)東北大学

腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR) 2018年次報告と経過報告

- 2007–2018 J-RBR/J-KDR累積患者数、新規登録患者数推移
- 2018 J-RBR/J-KDR登録例の概要
- 2019 上半期の登録状況
- 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
- 二次研究、公募研究
- 関連委員会、参加施設
- 今後の課題と展望

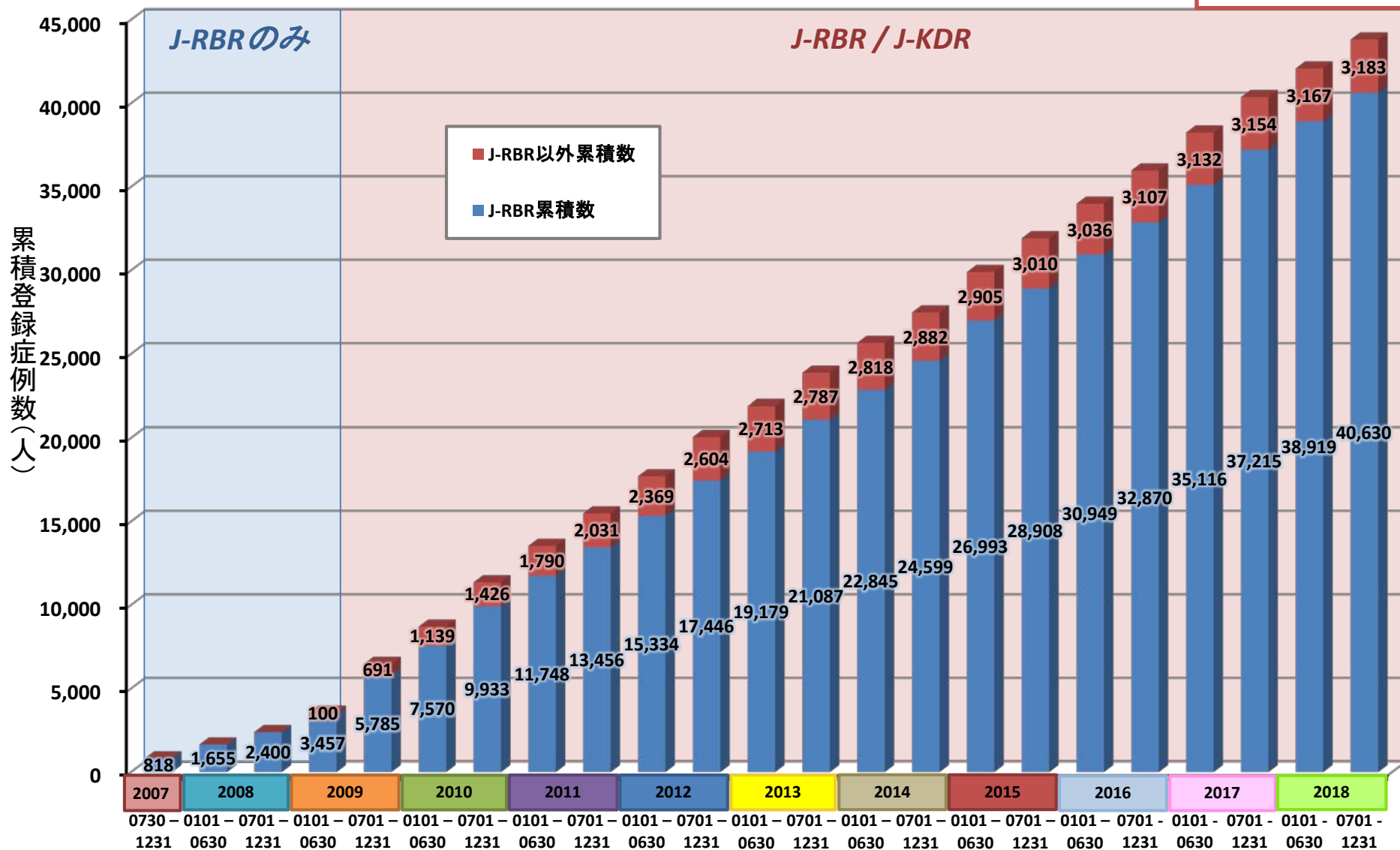
腎臓病総合レジストリー

- **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・過去起点コホート研究）
JNSCS, J-IDCS, J-IGACS, J-RPGNCS, J-DNCS, J-PKD
高齢者ネフローゼ症候群, 紫斑病性腎炎, ループス腎炎
膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症 (J-MPGN/C3-CS)
FSGS Variant調査

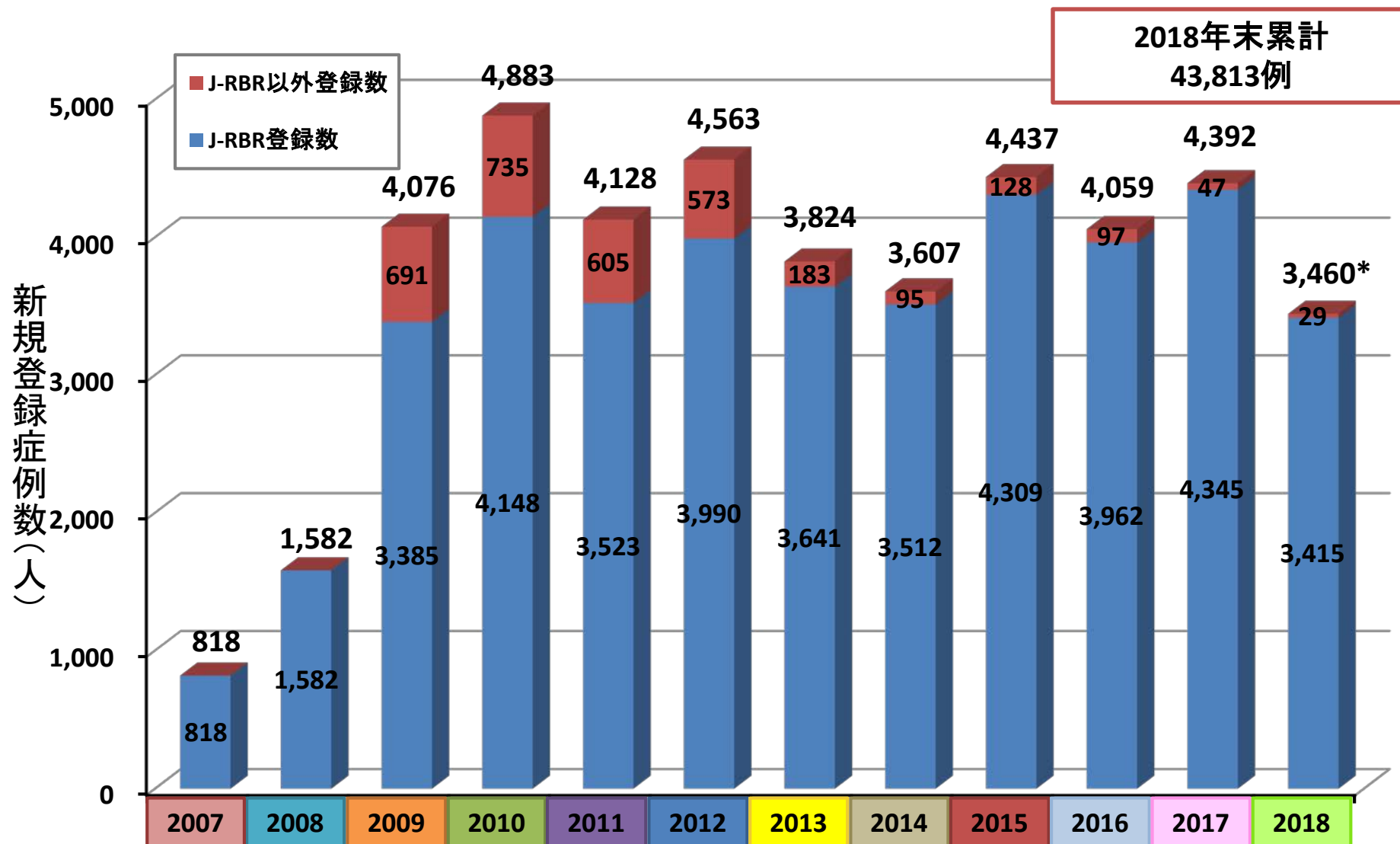
2007-2018 J-RBR/J-KDR累積患者数推移

(2007年7月30日～2018年12月31日)

計43,813件



2007-2018 J-RBR/J-KDR新規登録患者数推移



2018 J-RBR/J-KDR Study Population

(2018.1.15-2018.12.31登録)

度数分布

	男	女	計
total	1,462	1,286	2,748
J-RBR	1,449	1,282	2,731
J-RBR以外	13	4	17

年齢分布

	男	女	計
total	51.1 ± 21.4	48.2 ± 20.6	49.7 ± 21.1
J-RBR	51.4 ± 21.1	48.3 ± 20.5	49.9 ± 20.9
J-RBR以外	7, 3.5, 12.5	5, 3.5, 44.75	5, 3.5, 12.5

2018.1.16以降、システムリニューアル後に新規に登録された2,748症例のみ対象としました

診断名は「【最終診断】主病名」のみを集計しました

「腎生検日」が2006年以前(レジストリ開始前, J-RBRのみ): ありませんでした

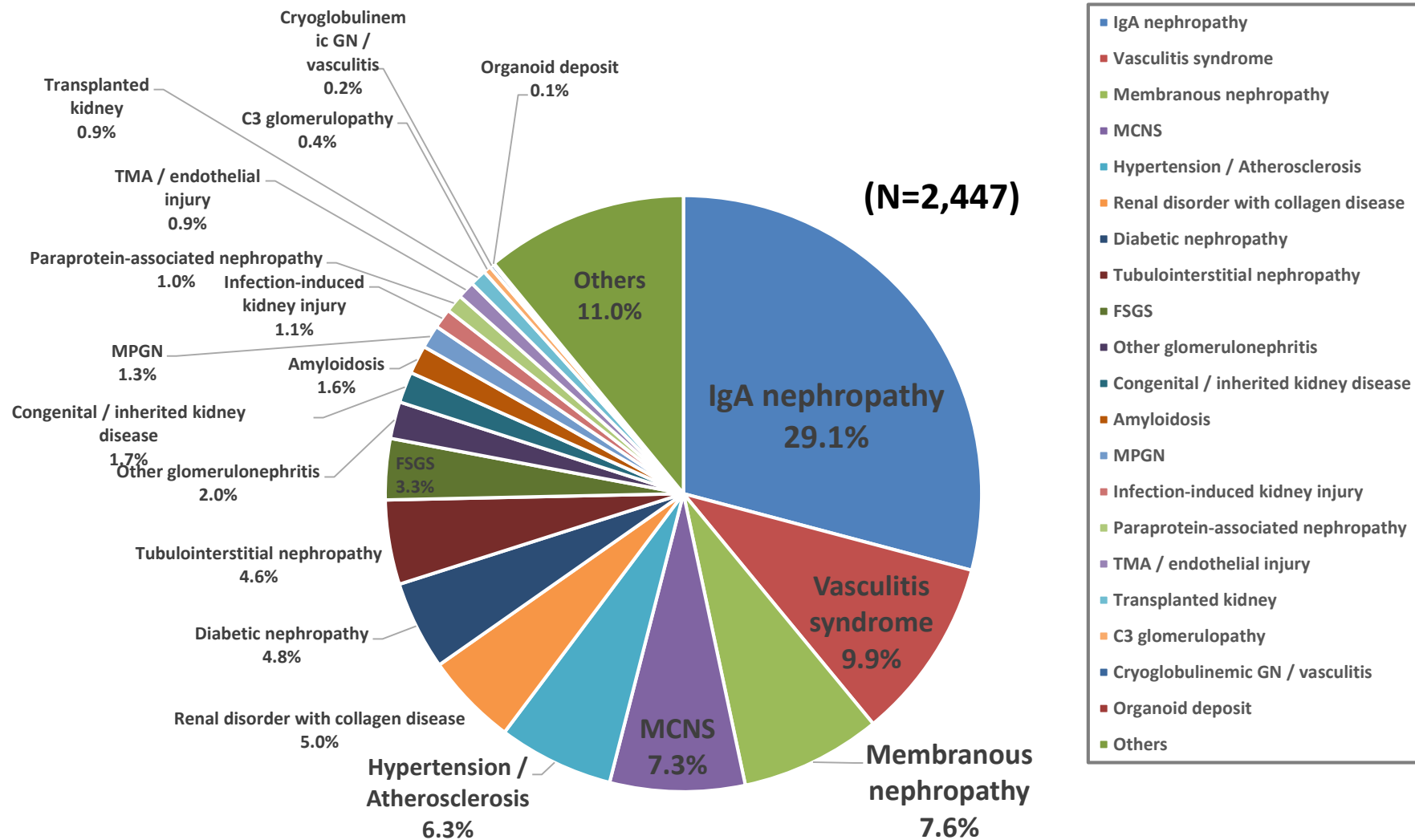
腎生検回数(J-RBRのみ)が2回目以降or不明の症例: 297例あり

→計2,451件を集計対象としました(J-RBR 2,447件、それ以外 4件)

基本情報		
1	登録施設	岡山大学
2	研究の選択	☐ J-RBR/J-KDRでの登録を行う場合、この色の項目は【必須入力】です。
		☐ J-RBR ☐ J-KDR（腎生検未実施のネフローゼ症候群、RPGN、PKD等）
		☐ CRF/CKD ☐ DM ☐ AKI ☐ Biomarker
※【2.研究の選択：J-RBR】の場合のみ、以下（3-5）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桁の半角数字または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	☐ 自己腎
		移植腎（生体腎） ☐ プロトコール ☐ エピソード
		移植腎（献 腎） ☐ プロトコール ☐ 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んでください （複数選択可）	尿異常 定義 ☐ 血尿のみ ☐ 蛋白尿のみ ☐ 血尿・蛋白尿 ☐ なし ☐ 不明
		急性腎炎症候群 定義 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明
		慢性腎炎症候群 定義 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明
		急速進行性糸球体腎炎 定義 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明
		ネフローゼ症候群 定義 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明
		急性腎障害(AKI) 定義 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明
		慢性腎機能障害 定義 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明
		その他
腎生検回数情報		
9	生検回数	☒ 初回 ☐ 2回目 ☐ 3回目以上（ 回目） ☐ 不明 ☐ 未実施
10	生検回数 備考欄	（前回生検時期、以前の登録ID）

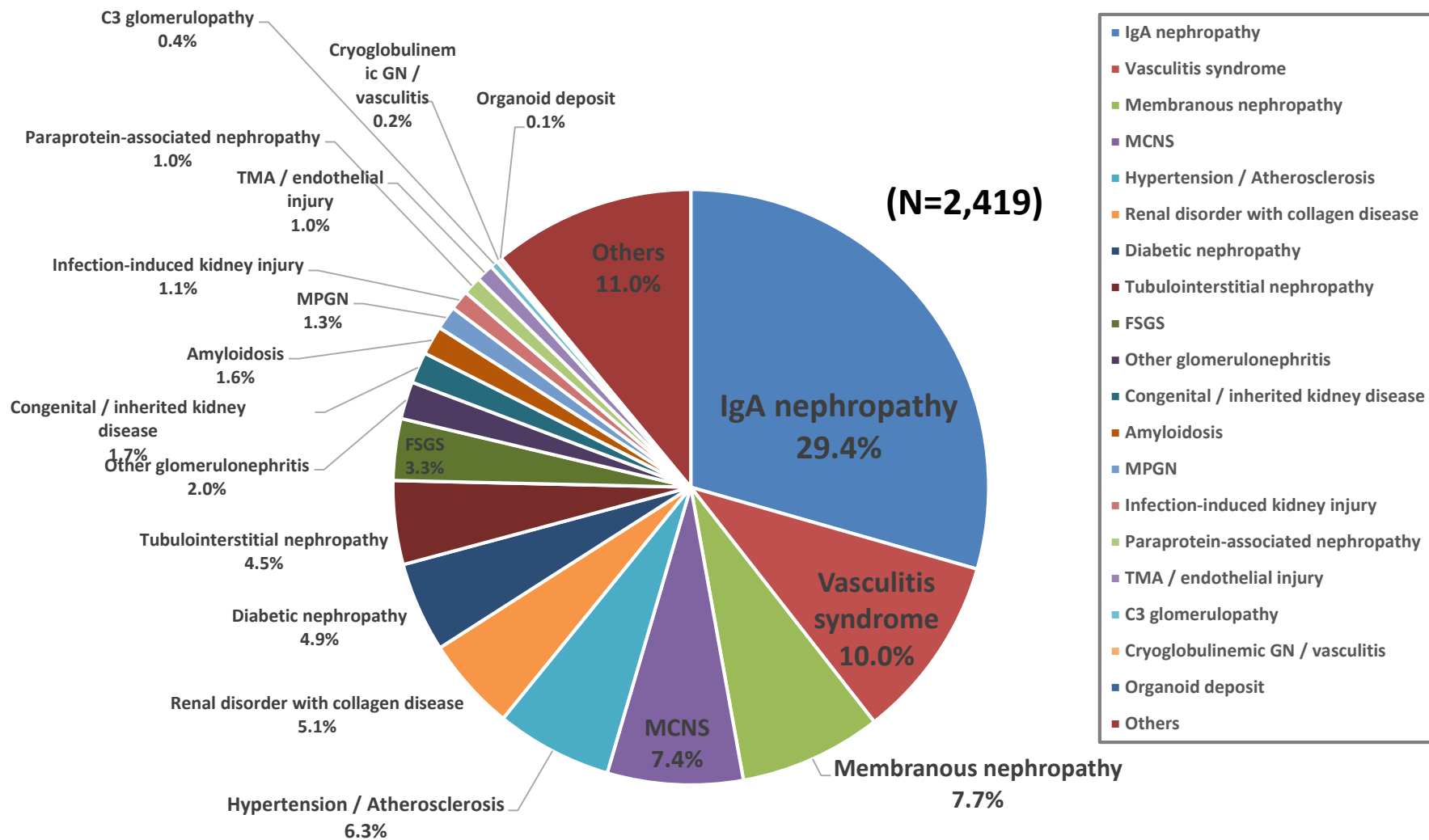
Final Diagnosis

J-RBR, 1st bx



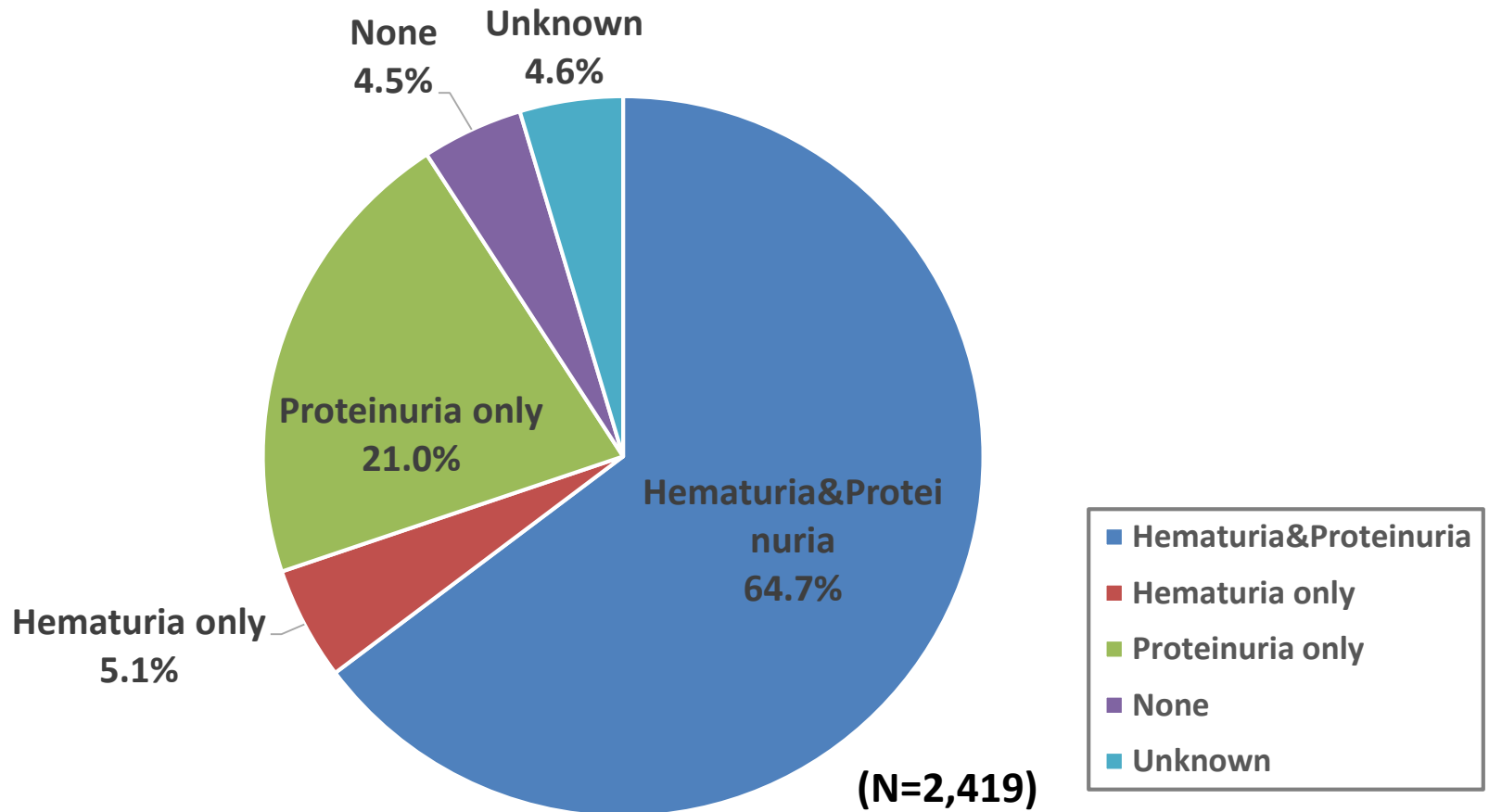
Final Diagnosis

J-RBR, 1st bx, except kidney transplantation



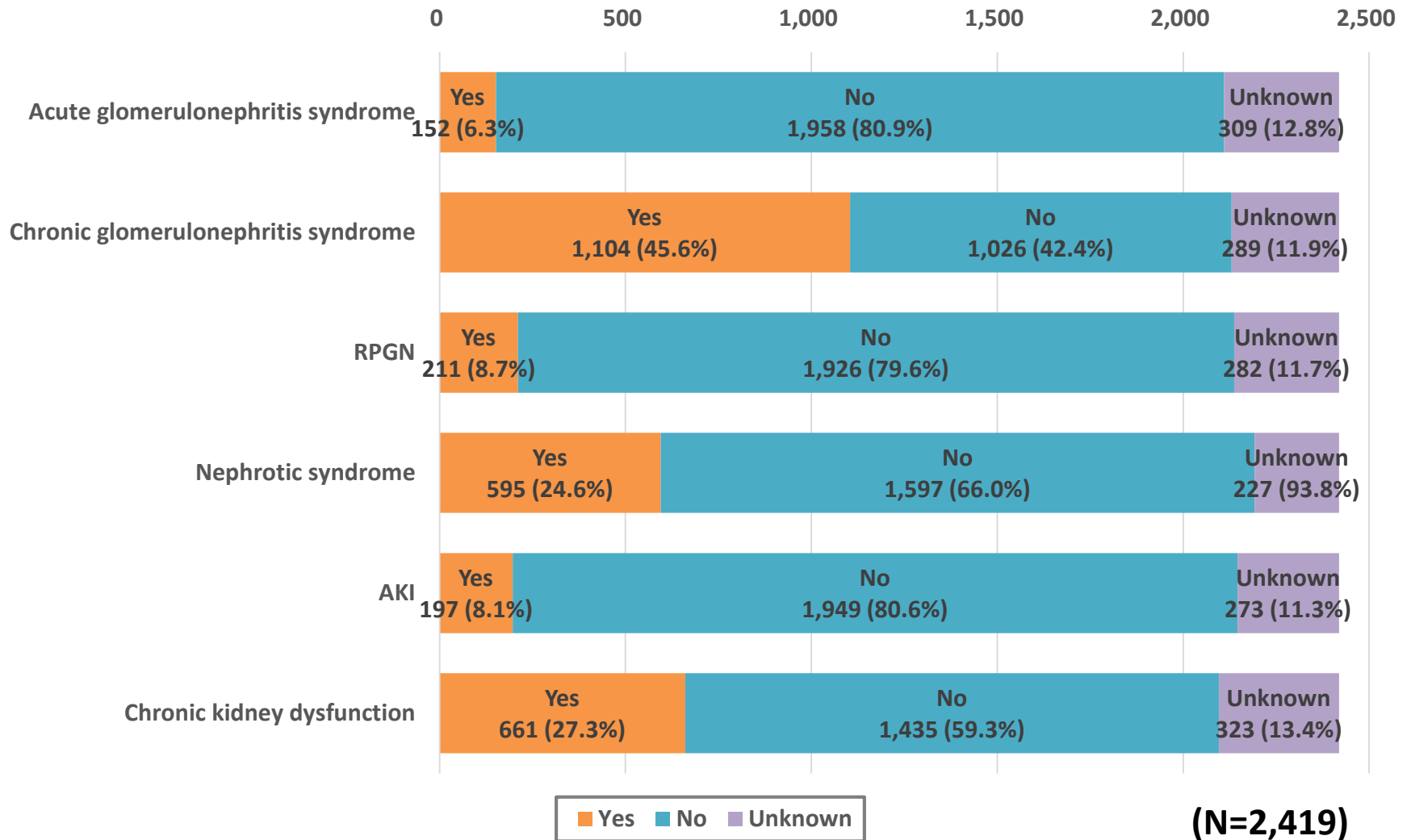
Urinalysis

J-RBR, 1st bx, except kidney transplantation



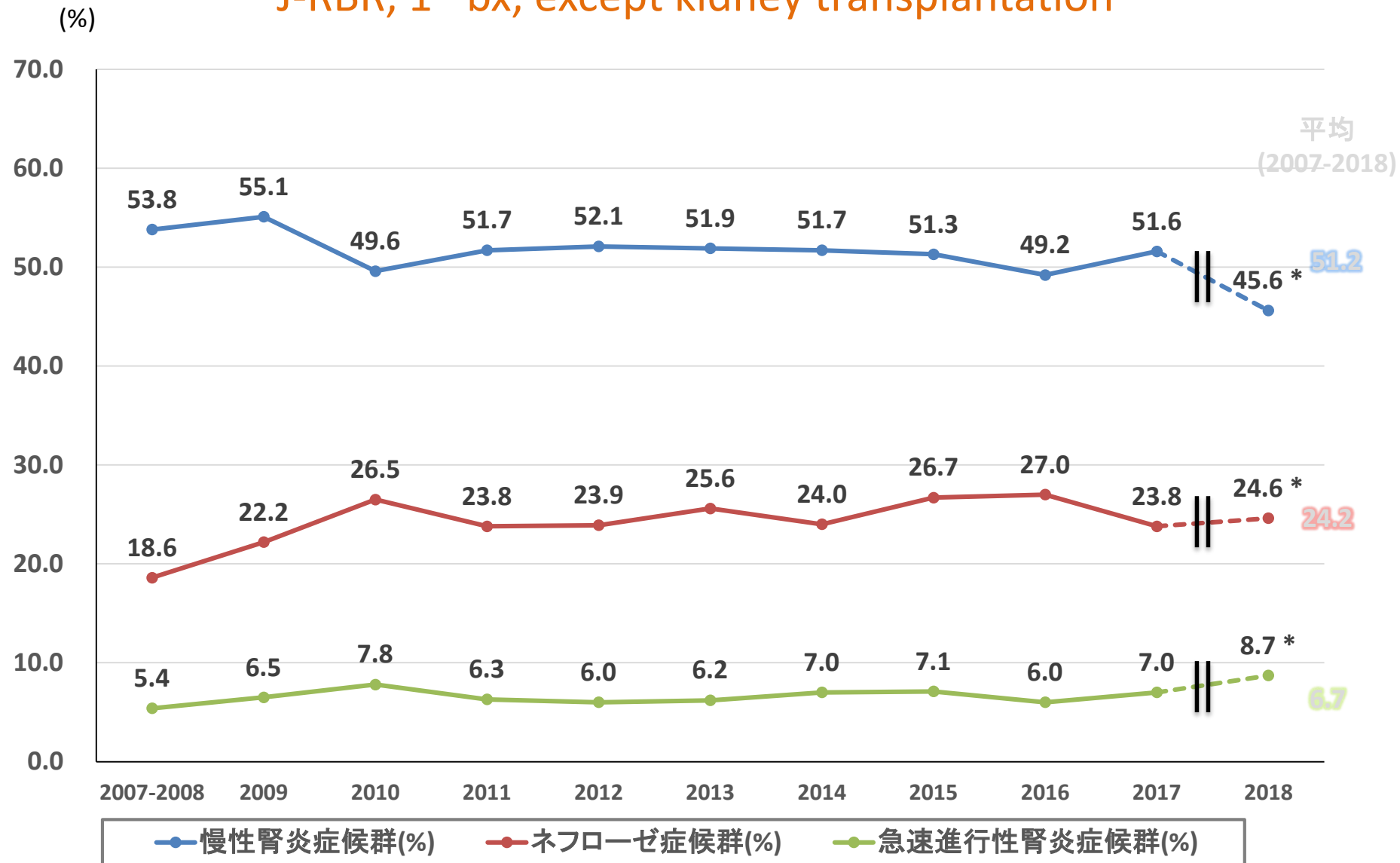
Clinical Diagnosis

J-RBR, 1st bx, except kidney transplantation



Clinical Diagnosis

J-RBR, 1st bx, except kidney transplantation



*2018年は1月16日以降登録患者のみ、集計方法が異なります(選択式でなく、それぞれの病態の有無を尋ねる方式)

CGA分類ヒートマップ: 全体

2018 J-RBR, 20歳以上, 移植/再腎生検例/eGFRデータなし患者は除く

CKD stage	A1 一日尿蛋白 < 0.15g and 随時尿蛋白/Cr比 < 0.15 and 尿蛋白定性 (-),(±)	A2 $0.15\text{g} \leq \text{一日尿蛋白} < 0.5\text{g}$ or $0.15 \leq \text{随時尿蛋白/Cr比} < 0.5$ or 尿蛋白定性 (1+)	A3 $0.5\text{g} \leq \text{一日尿蛋白}$ or $0.5 < \text{随時尿蛋白/Cr比}$ or 尿蛋白定性 (2+),(3+),(4+)	Subtotal
G1	36 (1.6%)	57 (2.6%)	192 (8.7%)	285 (12.9%)
G2	68 (3.1%)	93 (4.2%)	529 (24.0%)	690 (31.3%)
G3a	38 (1.7%)	48 (2.2%)	334 (15.1%)	420 (19.0%)
G3b	23 (1.0%)	56 (2.5%)	295 (13.4%)	374 (17.0%)
G4	11 (0.5%)	31 (1.4%)	210 (9.5%)	252 (11.4%)
G5	3 (0.1%)	16 (0.7%)	165 (7.5%)	184 (8.3%)
Subtotal	181 (8.2%)	303 (13.7%)	1,728 (78.1%)	1,121 (50.8%) / 2,205 (100%)

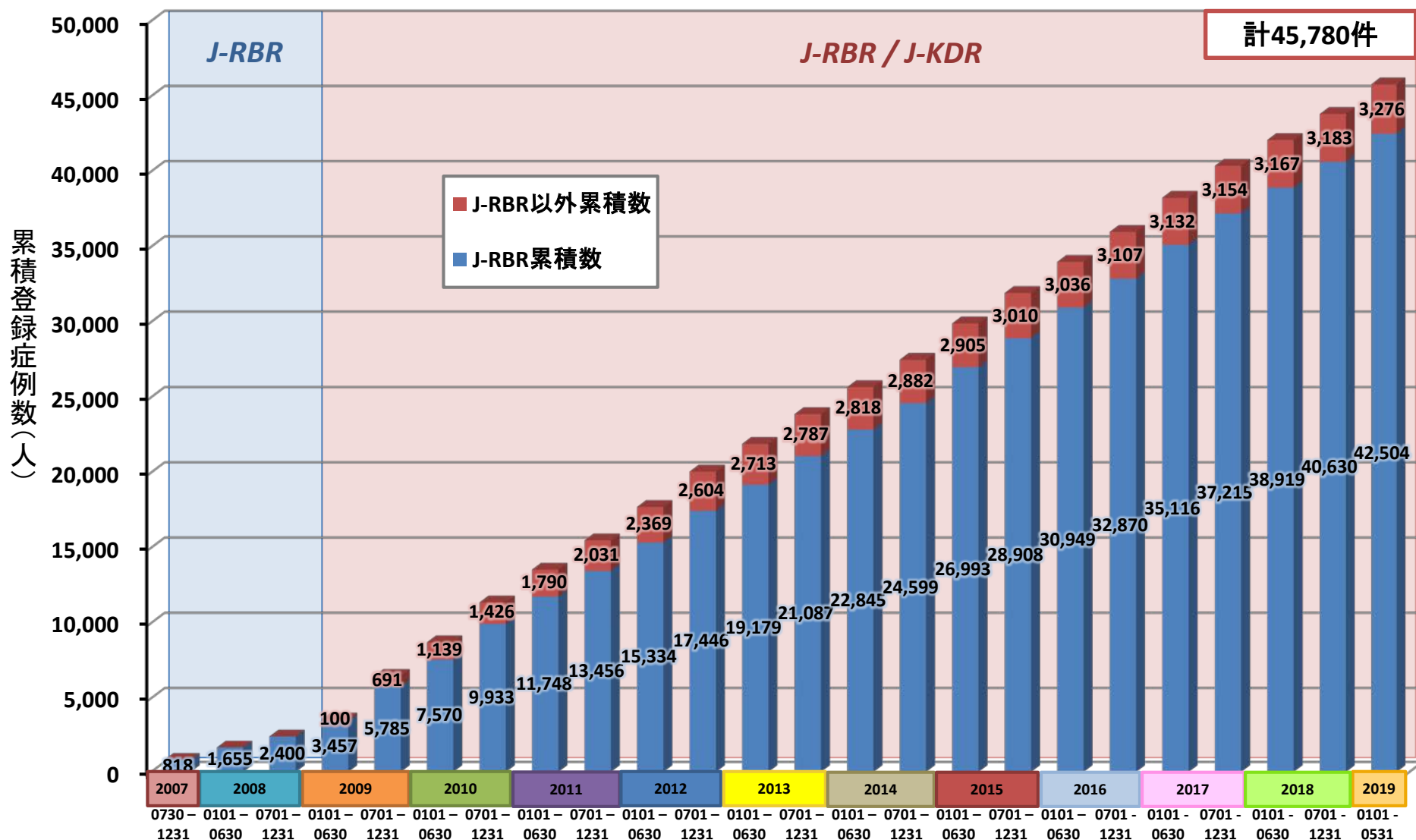
「病理詳細分類」入力状況

J-RBR, 初回腎生検, 自己腎のみ

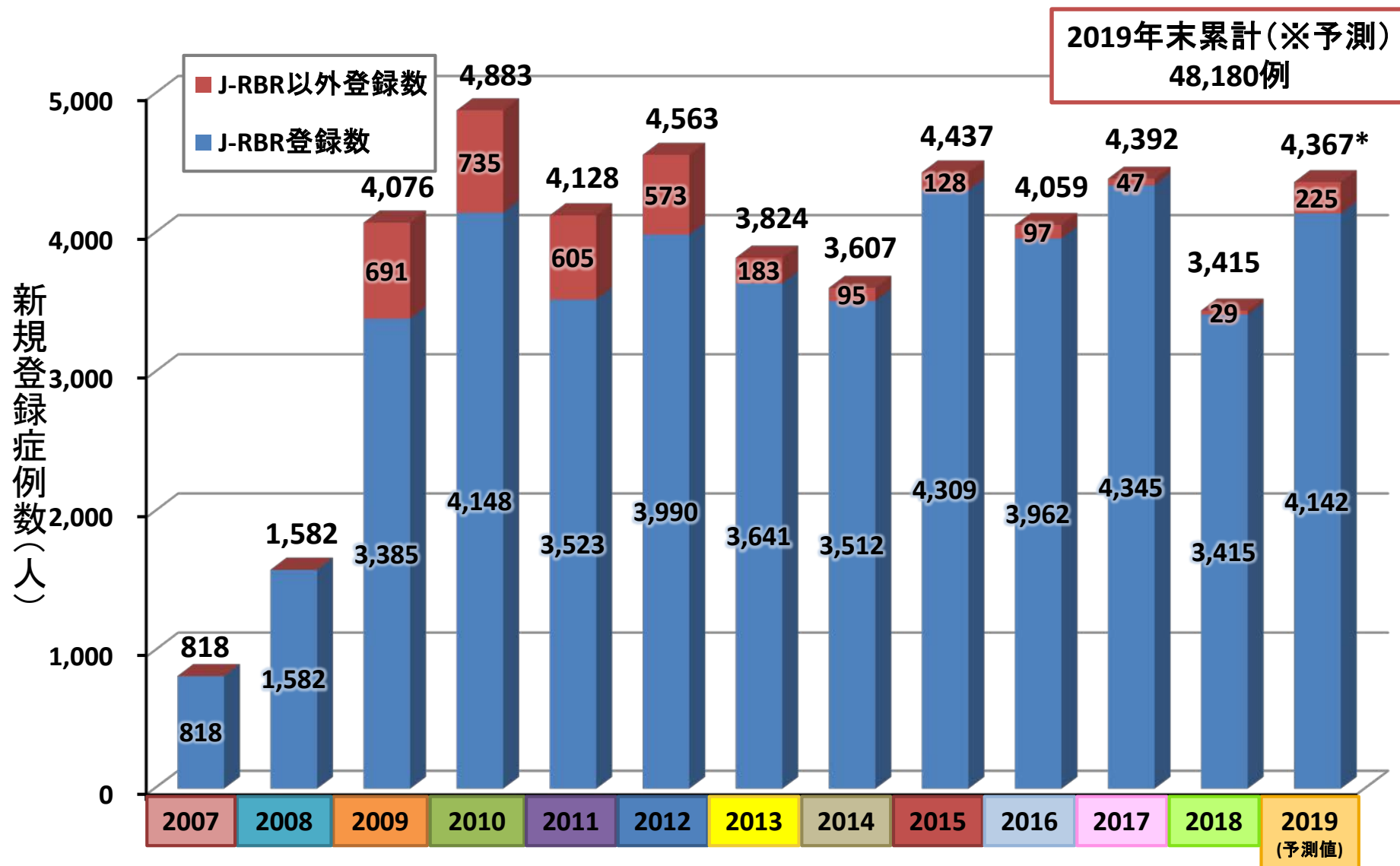
最終診断	項目	入力値と件数	計	入力率
IgA腎症 (N = 774)	Oxford (M)	0,335; 1,153; 分類不能,15	503	65.0 %
	Oxford (E)	0,338; 1,153; 分類不能,14	505	65.2 %
	Oxford (S)	0,200; 1,291; 分類不能,14	505	65.2 %
	Oxford (T)	0,381; 1,88; 2,21; 分類不能,15	505	65.2 %
	Oxford (C)	0,180; 1,215; 2,32; 分類不能,21	448	57.9 %
	Japanese (Grade)	I,266; II,157; III,63; IV,14; 分類不能,7	507	65.5 %
	Japanese (A/C)	A,35; C,175; A/C,242; 分類不能,29	481	62.1 %
FSGS (一次性N = 64)	Colombia (Variant)	Collapsing,6; Tip,12; Cellular,10; Perihilar,7; NOS,20; 分類不能,3	58	90.6 %
ANCA関連血管炎 (MPA + GPA + EGPA + 薬剤性 + 分類不能の ANCA関連血管炎) (N = 159)	MPO-ANCA	陽性,97; 陰性,8; 不明,0	105	66.0 %
	PR3-ANCA	陽性,5; 陰性,86; 不明,0	91	57.2 %
	その他のANCA	陽性,1; 陰性,18; 不明,63	82	51.6 %
	EUVAS分類	Sclerotic,13; Focal,30; Crescentic,22; Mixed,34; 不明,5	104	65.4 %
	腎限局型	はい,49; いいえ,54; 不明,6	109	68.6 %
抗GBM病 (N = 7)	肺病変	あり,33; なし,50; 不明,4	87	54.7 %
	抗GBM抗体	陽性,0; 陰性,0; 不明,0 (データ無し)	0	0.0 %
IgA血管炎 (N = 90)	ISKDC分類	I,1; II,18; IIIa,29; IIIb,23; IVa,0; IVb,0; Va,0; Vb,0; VI,0	71	78.9 %
ループス腎炎 (N = 135)	ISN/RPS (型)	I,0; II,10; III,17; III+V,26; IV-S,5; IV-G,23; IV-S+V,2; IV-G+V,16; V,28; IV,1; 分類不能,1	129	95.6 %
	ISN/RPS (活動性)	A,22; C,7; A/C,33 (III, IV, III+V, IV+Vのみ計62件が入力対象)	62	100.0 %
糖尿病性腎症 (N = 119)	糖尿病性腎症	結節あり,53; 結節無し,44; 結節不明,4	101	84.9 %

2007-2019 J-RBR/J-KDR累積患者数推移

(2007年7月30日～2019年5月31日)



2007-2019 J-RBR/J-KDR新規登録患者数推移



*2018年の1月～5月末時点の登録状況から予測

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 [PDF 97KB]
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 [PDF 115KB]
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 [PDF 106KB]
4. 「日本における腎臓病総合レジストリー」利用申請書
[word 31KB]
5. 「腎臓病総合レジストリー」データ利用申請許可書
[word 46KB]

二次研究

- JNSCS: 日本ネフローゼ症候群コホート研究 2009年～
 - 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 2009年～
 - 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 2009年～
 - 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 2009年～
 - J-IDCS: 日本透析導入患者コホート研究 2009年～
 - J-PKD: 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究
 - 高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究(コホート研究) 2011年～
 - 紫斑病性腎炎: 成人紫斑病性腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究) 2016年～
 - ループス腎炎: 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) 2016年～
- * 研究代表者にアクセス権の付与

公募研究：2011-2013年 6件

2011年

- 高齢者ネフローゼ症候群の解析
横山 仁 (J-KDR201001)
- 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)

2013年

- J-RBR を利用したわが国のループス腎炎の腎生検時における臨床像、組織所見の検討 廣村桂樹 (J-RBR201201)
- J-RBRデータ解析によるIgA腎症と紫斑病性腎症の診断時臨床像の比較
小松弘幸 (J-RBR201202)

公募研究：2014-2015年 5件

2014年

- J-RBRを利用した、わが国のリウマチ・膠原病関連腎症の腎生検における臨床像、組織所見の検討 今田恒夫(J-RBR201301)
- J-RBRを利用した、わが国の感染症関連腎症の臨床像と腎病理所見についての検討 玉垣圭一(J-RBR201302)
- 厚生労働省アミロイドーシス調査研究班における疫学研究の資料として使用 西 慎一(J-RBR201303)

2015年

- IgA腎症の診断時臨床像の地域差に関する比較検討
岡林佑典、坪井伸夫、横尾 隆(J-RBR201501)
- J-RBRを利用した、わが国の膜性増殖性糸球体腎炎(MPGN)の臨床像と腎病理所見についての検討
中川直樹(J-RBR201502)

公募研究：2016-2017年 6件

2016年

- 腎硬化症の腎生検時における臨床像、組織所見の特徴について
住田 圭一(J-RBR201601)
- 若年腎硬化症症例の腎生検時における臨床像の特徴
武田 朝美(J-RBR201603)
- 巣状分節性糸球体硬化症の実態調査とvariantの違いによる臨床的特性の解明
川口 武彦(J-RBR201602) → 二次調査へ
- 巣状分節性糸球体硬化症の腎生検時における臨床所見の特徴
尾関 貴哉(J-RBR201604)

2017年

- Monoclonal gammopathy関連腎障害の臨床・病理学的検討
林 宏樹(J-RBR201701)
- J-RBR登録症例におけるわが国の血栓性微小血管症(TMA)の臨床所見についての検討
勝野 敬之(J-RBR201702)

公募研究：2018年 2件

2018年

通算19件

- ミトコンドリア病関連腎疾患の実態調査
今澤 俊之(J-RBR201801)
- 移植腎生検の臨床病理学的検討
臼井 丈一(J-RBR201802)

2019年 学会HP、参加施設にメールで公募
* 2007年～2017年までのデータベースのみ
(2019年6月24日～7月31日予定)

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、申請者は継続して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する。

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。規定の変更は、平成26年10月25日より施行する。

腎臓病総合レジストリーの公募研究に関する規定(補遺)

腎臓病レジストリー委員会

1. 腎臓病総合レジストリーを基盤とした公募研究の二次調査としてデータを収集する目的で、外部Webシステム(注)を利用する場合は、利用期間を限定し、データ収集後には外部Webシステムには登録データが残らない、データ消去可能なものを利用することとする。発生する費用については各研究の主任研究者が負担するものとする。

(注) REDCapなど、国内外の施設で利用実績のあるWebデータ収集システムを利用する。他のシステムを利用する場合はその都度、検討を行う。

2. 外部Webシステムを用いて収集したデータを、腎臓病総合レジストリーに登録する方法については、可能な限り、症例毎にデータを登録する。ただし、アンケート形式を用いて収集したデータで、そのデータ一覧がある場合には、研究の担当施設が代表して、全例を1ファイル(CSV/Excel)にまとめて登録することも可とする。

付則 この規定(補遺)は、平成30年6月11日より施行する。

腎臓病総合レジストリー レポート・論文一覧

● 腎臓病総合レジストリー（J-RBR/J-KDR）2012年～2017年次報告と経過報告

- | | |
|--|--------------------|
| 1. Okabayashi Y, et al. BMJ Open. 2018 Oct 31;8(10):e024317. | IgA腎症と専門医分布(公募研究) |
| 2. Komatsu H, et al. PLoS One 2018 May 8;13(5):e0196955. | 紫斑病性腎炎(二次研究) |
| 3. Yamamoto R, et al. Clin Exp Nephrol. 2018 Dec;22(6):1266-1280. | 原発性ネフローゼ(二次研究) |
| 4. Nakagawa N, et al. Clin Exp Nephrol. 2018 Aug;22(4):797-807. | 膜性増殖性糸球体腎炎(公募) |
| 5. Ichikawa K, et al. Clin Exp Nephrol. 2017 Dec;21(6):1024-1029. | 膠原病に伴う腎症(公募) |
| 6. Nishi S, et al. Clin Exp Nephrol. 2017 Aug;21(4):624-632. | アミロイド腎症(公募) |
| 7. Hiromura K, et al. Nephrology (Carlton). 2017 Nov;22(11):885-891. | ループス腎炎(公募) |
| 8. Uemura O, et al. Nephrology (Carlton). 2017 Jun;22(6):494-497. | 小児eGFR(成人との連続性) |
| 9. Nakashima H, et al. Clin Exp Nephrol. 2017 Feb;21(1):97-103. | IgG4関連腎臓病(アンケート調査) |
| 10. Yokoyama H, et al. Clin Exp Nephrol. 2016 Oct;20(5):720-730. | 薬剤性腎障害 |
| 11. Komatsu H, et al. Clin Exp Nephrol. 2016 Aug;20(4):552-60. | 紫斑病性腎炎(公募) |
| 12. Yokoyama H, et al. Clin Exp Nephrol. 2015 Jun;19(3):496-505. | 高齢者ネフローゼ(二次・公募) |
| 13. Yonekura Y, et al. Clin Exp Nephrol. 2015 Jun;19(3):359-70. | 体格と蛋白尿(公募) |
| 14. Furuichi K, et al. Clin Exp Nephrol. 2013 Dec;17(6):819-26. | 糖尿病性腎症(二次研究) |
| 15. Sugiyama H, et al. Clin Exp Nephrol. 2013 Apr;17(2):155-73. | 年次報告 |
| 16. Yokoyama H, et al. Clin Exp Nephrol. 2012 Dec;16(6):903-20. | 高齢者腎臓病 |
| 17. Yokoyama H, et al. Clin Exp Nephrol. 2012 Aug;16(4):557-63. | 膜性腎症 |
| 18. Sugiyama H, et al. Clin Exp Nephrol. 2011 Aug;15(4):493-503. | 年次報告 |

研究計画書 変更申請の要点

＜平成30年11月15日付 腎臓学会倫理委員会承認＞

1. 研究期間の延長 (10年間、2028年12月31日まで)
2. 登録項目の変更
(以上、1・2は、平成30年4月6日付で岡山大学倫理委員会承認)
3. 研究の方法に、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連結された専用サーバ(保管場所:新潟大学)へ保存される旨を追記
4. 海外の学会・学術団体との共同研究に利用される可能性と、その際は改めて倫理審査を受ける旨を追記
5. 文書による同意を基本とするが、各施設の判断によるオプトアウトも可とする(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスp97～98、平成29年5月29日一部改訂、を参照)旨を追記、オプトアウト用の公開文書を追加工作成

(以上、3～5は、平成30年10月12日付で岡山大学倫理委員会承認)

研究計画書 変更申請に関するQ&A(1)

Q1.

2019年1月からの研究継続の承認が1月以降になった場合、一旦登録をストップして、各施設で承認を受けた後に再開する手順になるが、その間の同意についてはどのようにになりますか？

A1.

- これを機に、オプトアウトに変更して頂いた場合は、その期間の個別の同意は必要でないと思います。(計画書の研究期間が切れ目なく継続されている場合)
- 同意書の場合は、承認を受けるまでの間は、同意書は取得できないと思います。その間に腎生検を受けられた方が引き続き外来通院しておられれば、後日の外来受診の際に、あるいは治療等で近々再入院の機会がありましたら、その時に同意書に署名を頂ければ、遡って登録可能になるかと思います(計画書の研究期間が切れ目なく継続されている場合)。紹介等で既に転院され、全く連絡が取れない場合で、同意書にご署名頂けない場合は、登録はできないのではと思います。
- いずれにしても、各ご施設の倫理委員会の担当者でご相談して頂いて、その施設毎の判断で進めて頂くのがよろしいかと考えます。

研究計画書 変更申請に関するQ&A (2)

Q2.

変更された計画書内に下記の記載がございますが、
「なお、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、連結された専用サーバ(保管場所:新潟大学)へ保存される。」

こちらの「電子化情報(組織画像)」とは、実際の画像データをどこかにアップロードすることを意味しますでしょうか。それとも、UMINのデータ登録フォーム内の「病理詳細分類」に登録する情報のことを指しますでしょうか。

A2.

- 「ここでの「電子化情報(組織画像)」とは 腎生検の組織を電子化情報にした whole slide imaging (バーチャルスライド)をUMINの入力フォームに連結した形で、新潟大学内にある、難治性腎疾患班研究のサーバー内に取り込み、登録・蓄積するということです。
- UMINのデータ登録フォーム内の「病理詳細分類」に登録する情報は今まで通りの登録をお願いいたします。
- 現段階では電子化情報(組織画像)の登録・蓄積は実施テスト期間の状況ですが、近いうちにwhole slide imaging (バーチャルスライド)の登録をUMINのデータ登録フォームに連結させて進めていく予定です。

研究計画書 変更申請に関するQ&A (3)

Q3.

- 研究計画書の研究期間（2008年10月28日～）
とオプアウト文書の研究対象者（2009年1月～）
が違うのは何故でしょうか？

A3.

- 多施設共同研究の当初の主幹である岡山大学の倫理委員会の承認日が2008年10月28日でした。
- 症例登録フォームが完成（修正が完了）し、学会主導の研究として腎臓病総合レジストリーとして登録が開始されたのが2009年1月からであり、このような記載となっております。

研究計画書 変更申請に関するQ&A（4）

Q4.（オプアウトで登録可能となった施設（承認日2018年12月12日）より問合せ）

- 承認日以前から当院に通院しており、承認日以前に当院で腎生検を施行し、現在も当施設で診療を受けている方で、同意書を取っていなかった場合、この方の、腎生検のデータや、承認日以前の臨床データを登録することは、可能なのでしょうか？

A4.

- 本件については、各施設の倫理委員会のご判断を仰いでから、対応して頂くのがよろしいかと考えます。

『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』

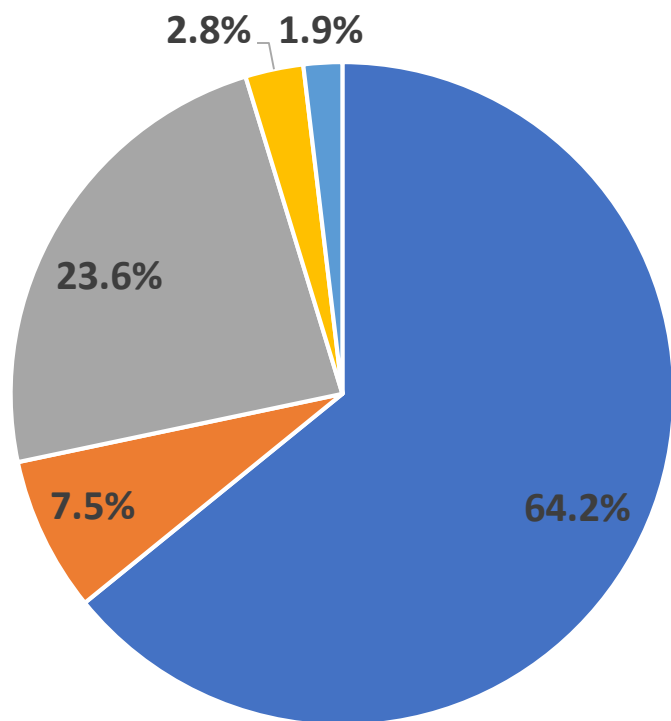
研究計画書の更新に関するアンケート調査

調査期間：2019年4月18日～5月24日

回答率：74.1%

(143施設のうち106施設より回答)

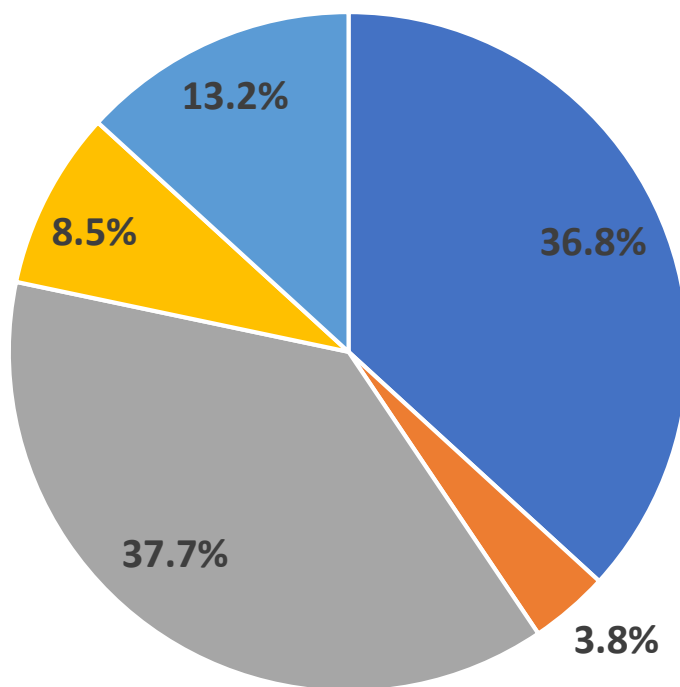
1. 研究計画書の更新を貴施設の倫理委員会へ申請しましたか？



- A.申請済みで、承認も済みである
- B.申請済みだが、承認は未だである
- C.申請は未だで、今後申請する予定である
- D.申請は未だで、今後も更新を申請する予定はない
- 無回答

(N = 106)

2. 貴施設における同意取得の方法についてお聞かせ下さい。



- A. 全てオプトアウト(研究の公開文書の掲示)で可能である(診療情報、バーチャルスライドともに)
- B. 診療情報の登録のみ、オプトアウトで可能である(バーチャルスライドの登録の際のみ、同意書が必要)
- C. 全て同意書(書面による同意)の取得が必要である
- D. その他:上記以外、自由記載
- 無回答

(N = 106)

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コホート研究
前向き・過去起点(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

J-RBR/J-KDR: 現状と今後の課題

- 2018年1月～新登録フォーム運用、2019年1月～小修正
- 研究計画の更新・延長(2028年末まで)、倫理審査
- 一次登録: データベースの構築、約4万例(2007-2017年)
- 二次研究: 治療や予後データの収集・解析
- 公募研究: データベースの利活用
- バーチャルスライドの登録 2018年～サーバ設置と維持
- 登録システムの効率化・電子カルテ対応、J-CKD-DBとの連携
- 生体試料の登録
- 稀少疾患、未疾患診断の全国調査(IgG4-RKD, Fabry腎症, LMX1B腎症, アミロイド腎症, ミトコンドリア関連腎疾患, 他)
- 移植腎生検の解析と評価
- 海外レジストリーとの連携・共同研究(ERA-EDTA IWG, TSN)

日本腎臓学会

J-RBR/J-KDR 関連委員会

腎臓病レジストリー委員会

◎委員長、○副委員長

◎佐藤 博、○杉山 斉、北村博司、清水 章、片淵律子、西 慎一、
服部元史、山本陵平、二宮利治、漆原真樹

(顧問)上田善彦、香美祥二、長田道夫、槇野博史、横山 仁

腎病理標準化小委員会

◎委員長

◎清水 章、上杉憲子、江原孝史、岡 一雅、大橋健一、金鋼友木子
、北村博司、串田吉生、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

腎臓病登録・追跡小委員会

◎委員長

◎杉山 斉、伊藤孝史、今澤俊之、臼井丈一、川村哲也、後藤 眞、
佐々木 環、佐藤寿伸、武田朝美、塚本達雄、坪井直毅、鶴屋和彦、
中野敏昭、中川直樹、幡谷浩史、廣村桂樹、藤元昭一、古市賢吾、
堀野太郎、山本陵平

参加施設 -1-

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

- 金沢医科大学腎臓内科
- 岡山大学
- 国立病院機構千葉東病院
- 富山大学第二内科
- 高陵クリニック
- 金沢大学
- 金沢医療センター
- 金沢医科大学糖尿病内分泌内科
- 小松ソフィア病院
- もりやま越野医院
- 杉田玄白記念公立小浜病院
- 福井大学腎臓病態内科学
- 山梨大学糖尿病・内分泌・腎臓内科
- 原口内科・腎クリニック
- 中濃厚生病院
- 静岡県立総合病院
- 富士宮市立病院
- 浜松医科大学
- 名古屋共立病院
- 藤田保健衛生大学腎内科
- 愛知医科大学
- 名古屋市立大学
- あいち小児保健医療総合センター
- 三重大学

- JCHO四日市羽津医療センター
- 滋賀医科大学内科学講座
- 済生会滋賀県病院
- 帝京大学内科
- 名古屋市立東部医療センター
- 北海道大学
- 北海道大学小児科
- 札幌医科大学
- 市立札幌病院
- 手稲溪仁会病院
- 旭川医科大学
- 北海道医療センター
- 岩手県立中央病院
- JCHO仙台病院
- 山形大学第一内科
- 福島県立医科大学
- 東京医科大学茨城医療センター
- 水戸済生会総合病院
- 足利赤十字病院
- 自治医科大学腎臓内科
- 獨協医科大学
- 群馬大学
- 川口市立医療センター
- 埼玉医科大学腎臓内科

- 埼玉医科大学総合医療センター
- 医療法人健仁会益子病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 獨協医科大学埼玉医療センター
- 東京慈恵会医科大学附属柏病院
- 国立病院機構千葉東病院泌尿器科
- 東京慈恵会医科大学附属病院
- 東京女子医科大学第四内科
- 日本医科大学腎臓内科
- 順天堂大学
- 昭和大学
- 帝京大学泌尿器科
- 日本大学腎臓高血圧内分泌内科
- 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
- 杏林大学泌尿器科
- 杏林大学第一内科
- 国立成育医療研究センター
- 長崎大学医学部第二内科
- 大分県厚生連鶴見病院
- 大分赤十字病院腎臓内科
- 県立宮崎病院
- 宮崎大学
- 琉球大学
- 沖縄県立中部病院

参加施設 -2-

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

- ・ 東海大学腎内分泌代謝内科
- ・ 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ・ 富山市立富山市民病院
- ・ 福岡大学
- ・ 新潟大学
- ・ 東京女子医科大学腎臓小児科
- ・ 和歌山県立医科大学小児科
- ・ 東北大学
- ・ 富山県立中央病院
- ・ 大阪大学
- ・ 川崎医科大学
- ・ 香川大学
- ・ 徳島大学小児科
- ・ 信州大学
- ・ 名古屋第二赤十字病院
- ・ 京都大学
- ・ 熊本大学
- ・ 九州大学
- ・ 東京都立小児総合医療センター
- ・ 筑波大学
- ・ 東京慈恵会医科大学附属第三病院
- ・ KKR札幌医療センター
- ・ 名古屋大学
- ・ 公立松任石川中央病院

- ・ 田附興風会医学研究所北野病院
- ・ 鳥取大学周産期・小児医学
- ・ 山形大学小児科
- ・ 京都府立医科大学腎臓内科
- ・ 京都医療センター
- ・ 大阪市立大学第二内科
- ・ 国立病院機構大阪医療センター
- ・ 大阪府立急性期・総合医療センター
- ・ 大阪赤十字病院
- ・ 仁真会白鷺病院
- ・ 大阪医科大学小児科
- ・ 国立循環器病センター内科高血圧腎臓部門
- ・ 大阪労災病院
- ・ 大阪市立総合医療センター
- ・ 大阪市立総合医療センター小児総合診療科
- ・ 市立池田病院
- ・ 豊中市立豊中病院
- ・ 大阪母子医療センター
- ・ 神戸大学
- ・ 神戸大学小児科学分野
- ・ JCHO神戸中央病院
- ・ 奈良県立医科大学
- ・ 和歌山県立医科大学腎臓内科・血液浄化センター
- ・ 島根大学

- ・ 岡山大学小児科
- ・ 岡山済生会総合病院
- ・ 倉敷中央病院
- ・ 総合病院水島協同病院
- ・ 広島大学
- ・ 済生会山口総合病院
- ・ 徳島大学腎臓内科
- ・ 高知大学
- ・ 高知大学医学部小児思春期医学
- ・ 福岡赤十字病院小児科
- ・ 福岡赤十字病院
- ・ 久留米大学
- ・ 雪の聖母会聖マリア病院
- ・ 産業医科大学腎センター
- ・ 国立病院機構九州医療センター
- ・ 福岡東医療センター
- ・ 佐賀大学
- ・ 東京大学腎臓内分泌内科
- ・ 東京大学小児科
- ・ 横浜市立大学病態制御内科学
- ・ 昭和大学藤が丘病院腎臓内科
- ・ 聖マリアンナ医科大学
- ・ 虎の門病院分院腎センター