

# 『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』 に関する情報公開

## 1. 研究の対象

2010年1月から2013年12月末までに腎生検で巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と診断され、日本腎臓学会による日本腎生検レジストリー（Japan-Renal Biopsy Registry: J-RBR）に登録された患者様。対象となる患者様は全国で585例、名古屋大学および関連病院では106例となる見込みです。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

### <研究の目的>

FSGSは、多量の蛋白尿とともに低アルブミン血症、高コレステロール血症、浮腫を認める原発性ネフローゼ症候群の1つであり、末期腎不全に至る症例もあることが知られています。

この疾患は腎病理組織によって診断され、病理学的には5つの亜型（variant）に分類されていますが、これらのvariantの違いによる症状や治療経過（予後）の違いについては、日本ではほとんど検討されていませんでした。そこで、FSGSのvariantの特徴と予後との関連を明らかにするために、国立病院機構千葉東病院・日本腎臓学会との共同研究として、腎生検レジストリー（J-RBR）に登録された患者様の追跡調査をおこなうこととなりました。

※J-RBRとは、腎生検を受けられた患者様を全国規模で登録するもので、2007年に日本腎臓学会によって開始されました。

### <研究の方法>

対象患者様について、カルテ情報の中から治療内容と治療経過に関する情報を収集します。収集された情報は匿名化されたうえで、インターネットを介した入力システムによって全国の施設の情報と統合され、解析されます。

### <研究の期間>

実施承認日より2022年12月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### <研究に用いる情報>

治療に用いられた薬剤名、腎生検から5年までの生存・死亡・末期腎不全の有無など

※この研究では情報のみが使用され、あらたに検体（血液、尿など）を収集することはありません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報はインターネットを介した入力システムによって全国の施設の情報と統合されますが、入力システムへのアクセスは特定の関係者以外がアクセスするとはありません。患者様の匿名化に関する対応表は、本学または同意が取得された関連病院の責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

役職	氏名	所属
研究代表者	今澤 俊之	国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長
研究責任者(本学)	丸山 彰一	名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授
研究分担者(本学)	後藤 千慶	名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 医員
共同研究者	尾関 貴哉	名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 客員研究者
共同研究者	川口 武彦	国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長
	北村 博司	国立病院機構 千葉東病院 病理診断部 部長
	首村 守俊	国立病院機構 千葉東病院 血液浄化センター センター長
	佐藤 博	東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野 教授
	片瀨 律子	国立病院機構 福岡東医療センター 腎臓内科 内科部長
	岡 一雅	兵庫県立西宮病院 病理診断科 部長
	猪阪 善隆	大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授

※J-RBR 参加施設は日本腎臓学会のホームページでご覧いただけます。

#### 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。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：

名古屋大学医学部腎臓内科 教授 丸山彰一

T E L : 052-744-2192 F A X : 052-744-2209

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課 臨床審査公正係

T E L : 052-744-2479

研究代表者：国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤 俊之