

複数施設研究用

研究課題名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR : Nagoya-Kidney Disease Registry）に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年03月17日～現在まで、当院で名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR : Nagoya-Kidney Disease Registry）研究の参加の説明を受け、参加の同意をされた方が対象です。

名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR : Nagoya-Kidney Disease Registry 研究）の対象患者さんは、腎臓病および腎臓病を引き起こす可能性をもつ疾患（糖尿病、リウマチ性疾患、膠原病、膠原病類似疾患、感染症、高血圧症、動脈硬化性疾患）を有する方です。また、血清、尿検査の対照として健常人（上記疾患有さない方）も研究対象としてご参加いただいています。

2. 研究目的・方法・研究期間

現在、腎臓病の診断はしばしば困難です。本研究の目的は腎臓病および関連疾患の患者さんを登録したデータベースを作り、今後これをもとに腎臓病の病態を解明すること、そして新たな診断方法を開発することです。

ご同意いただいた方から、診療目的での採血や採尿をにあわせて血液 20mL（血球、血清、血漿用）および尿 10-100mL を必要に応じ年1-3回程度採取させていただきます。膜性腎症の患者さんは抗 PLA2R 抗体を病勢の判断に用いる為に年に数回採取します。また腎生検で得られた腎組織の一部を診断に支障のない範囲で研究用に使用させていただきます。手術で腎臓を摘出される方についても腎臓の一部を研究用に使用させていただきます。血管トーヌス（緊張）を測定します。
研究期間：2011年03月17日～2021年03月15日

（倫理審査委員会の承認を得て延長されることあります。）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：本研究に登録する項目は通常の診療で得られる臨床情報です。

試料：血液（血球、血清、血漿用）、尿、腎生検で得られた腎組織の一部

検査項目：Midkine、CTGF、アディポサイトカイン、PLA2R 抗体、CD147、可溶性 CD163、
プレセプシン、アルファガラクトシダーゼ (α -GAL) 活性、グロボトリニアオシルスフィンゴシン (Lyso-Gb3)、uPAR、エクソソーム、補体活性化産物と関連自己抗体、ポドカリキシン、
Fc γ R II B、KIM1、AIM、CD11b、血管新生関連因子、CPP、Fetuin-A、骨代謝マーカー、
インドキシリ硫酸、FGF23、ヘプシジン、CaMK4、ICAM-1、VCAM-1、IgG サブクラス、
IgG 糖鎖構造、CUO40、グリコカリックス、血管トーヌス（緊張）

（倫理審査委員会の承認を得て追加されることあります。）

各項目の詳しい説明は名古屋大学腎臓内科ホームページでご確認ください。

名古屋大学腎臓内科：https://www.med.nagoya-u.ac.jp/kidney/patient/study_nkdr_sample.html

4. 外部への試料・情報の提供

日本腎臓学会でも、同様に日本全体の腎臓病患者さんを登録し研究を行っています（J-KDR）。ご同意いただければ、名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）に登録された情報は匿名化され、日本腎臓学会が行うレジストリー（J-KDR/J-RBR）およびその二次研究にも登録されます。あなたからご提供いただいた検体（尿、血液、組織検体）の一部をそれらの研究にも使用してもいいという意思をお持ちであれば、こちらから当研究のため採取された尿、血液、組織検体のうちから取り分けさせていただき、匿名化し郵送いたします。また、疾患別の観察研究（1-3）にも登録しています。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

詳細は以下のホームページをご覧ください。

日本腎臓学会（J-RBR）：https://www.jsn.or.jp/member/registry/62_2.pdf

日本腎臓学会（2次研究を含む臨床研究一覧）：<https://www.jsn.or.jp/member/registry/post.php>

名古屋大学承認臨床研究一覧：

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/rinsyoukansatsu.html

疾患別の観察研究

1. 日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究（J-MARINE）

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/pdf/1235_2018-0312.pdf

2. ネフローゼ症候群の疫学・病態に関する国際比較共同研究

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/pdf/bb4827a69da986849619c276d33a64f11f84abe5.pdf

3. ネフローゼ症候群の後ろ向きコホート研究

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/pdf/105_2012-0268.pdf

（倫理審査委員会の承認を得て、連結する研究は変更されることがあります。）

5. 研究組織

名古屋共立病院	春日弘毅
国立病院機構名古屋医療センター	中村智信
中部ろうさい病院	藤田芳郎
公立陶生病院	稻葉慎一郎
津島市民病院	山本順一郎
大垣市民病院	傍島裕司
県立多治見病院	杉山豊
中東遠総合医療センター	赤堀利之
東海中央病院	筑紫さおり
海南病院	鈴木聰

増子記念病院	両角國夫
春日井市民病院	成瀬友彦
市立四日市病院	増田智広
安城厚生病院	玉井宏史
江南厚生病院	平松武幸
名古屋記念病院	榎原雅子
名古屋第一赤十字病院	遠藤信英
名古屋セントラル病院	森田良樹
豊橋市民病院	山川大志
豊田厚生病院	倉田久嗣
一宮市民病院	新田華代
半田市立半田病院	水谷真
小牧市民病院	大石秀人
南生協病院	鶴田吉和
中津川市民病院	西尾文利
中京病院	青山功
大同病院	志水英明

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、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：

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 ☎052-744-2192

研究代表者（研究責任者）：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

教授 丸山彰一