

## 当院で巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）の治療を受けている方へ

当院では「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」を実施しております。この研究は、巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）の variant（亜型）の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにするために、全国の施設で共同実施している調査です。

### 【対象となる方】

2010年1月より2013年12月末までに当院で巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と診断され、「腎生検レジストリー（JRBR）」の登録の際に同意を得られた方。

### 【研究の目的・意義】

日本腎臓学会によって構築された「日本腎生検レジストリー（JRBR）」のデータを利用した二次研究として、わが国の巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）の variant（亜型）についての調査を行い、variant の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにします。

### 【研究期間】

研究期間は、倫理申請承認日より2025年12月31日までとします。

### 【研究の方法】

この研究は、厚生労働省が示した「臨床研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究のデータ収集は、大阪市立大学が管理・運営している EDC (Electronic Data Capture) 電子データ収集システム"REDCap"を利用しますが、"REDCap"はインターネットを介した入力システムの為、複合的なセキュリティ対策が講じられたサーバを使用しています。また、システムへのアクセスは、個人に対して発行されるユーザアカウント、パスワードで制限されますので、入力情報に許可なくアクセスすることはできません。

### 【同意の撤回】

本研究は過去に取得された JRBR に対する同意に基づいて行われるため、新たな同意取得は行いませんが、日本腎臓学会のホームページ上に本研究に関する情報を公開し、同意の撤回に基づく「研究不参加」の機会を保障しています。「研究不参加」の場合は、「研究不参加」用の文書を記入していただき、当該症例の情報をデータ解析から除外させていただきます。その際には、外来主治医にお伝えいただくか、日本腎臓学会の腎臓レジストリー委員会（TEL: 03-5842-4131、e-mail: office@jsn.or.jp）に平成30年11月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。同意を

撤回された場合においても、患者さんに対し診療等に一切不利益を与えることはありません。

収集されたデータは、個人が特定できない形式で厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。研究で得られた成果は学会等で発表されることがあります。

なお、研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば開示致します。下記の連絡先までご連絡ください。

ご不明な点がございましたら外来主治医または下記の連絡先へお尋ねください。

### 【研究組織】

日本腎臓学会ならびに厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等制作研究事業「難治性腎疾患に関する調査研究」の支援を受け、千葉東病院腎臓内科と名古屋大学腎臓内科による共同研究の体制を取る。

#### 研究代表者

今澤 俊之 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 統括診療部長

#### 主任研究者

川口 武彦 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長

#### 共同研究者

北村 博司 国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 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

丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授

尾関 貴哉 ミシガン大学 腎臓内科 Research Fellow

佐藤 博 JR 仙台病院 病院長

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 顧問

杉山 斉 川崎医科大学総合医療センター内科 特任教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 副委員長

古市 賢吾 金沢医科大学 腎臓内科学 主任教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員

片渕 律子 医療法人 豊資会加野病院 副院長

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員

岡 一雅 兵庫県立西宮病院 病理診断科 部長

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員

猪阪 善隆 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授

平成29年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業

ネフローゼ症候群ワーキンググループ 責任者

#### 既存情報の提供のみを行う機関（日本腎生検レジストリー（JRBR）参加施設）

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／長崎大学／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／熊本大学／九州大学／筑波大学／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／北海道大学／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／水戸済生会総合病院／群馬大学／埼玉医科大学腎臓内科／埼玉医科大学総合医療センター／獨協医科大学埼玉医療センター(越谷病院)／東京女子医科大学第四内科／順天堂大学／昭和大学／昭和大学藤が丘病院腎臓内科／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／福井大学腎臓病態内科学／富士宮市立病院／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／大阪市立総合医療センター／市立池田病院／神戸大学／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／倉敷中央病院／高知大学／福岡赤十字病院小児科／福岡東医療センター／宮崎大学

**【本学連絡先・研究責任者】**

島根大学医学部附属病院 腎臓内科 准教授  
伊藤 孝史  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
TEL: (0853)20-2122 FAX: (0853)20-2122  
e-mail: tito@med.shimane-u.ac.jp