

別記様式第2号の6 (2017年12月26日版)

日本腎臓病総合レジストリー

研究計画書

(観察研究)

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学
教授 丸山 彰一
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：(052)744-2192
FAX：(052)744-2209
e-mail: marus@ med. nagoya-u. ac. jp

研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：(052)744-2192
FAX：(052)744-2209
e-mail: jkdr@ med. nagoya-u. ac. jp

2022年 12月 1日作成	Ver. 1
2024年 4月 1日作成	Ver. 2
2024年 8月 1日作成	Ver. 2.1
2025年 4月 1日作成	Ver. 3
2026年 4月 1日作成	Ver. 3.1

I 課題名

和文：日本腎臓病総合レジストリー

英文：Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry

略称：J-KDR/J-RBR

II 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科
教授 丸山彰一

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科
教授 丸山彰一

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学腎臓内科
特命教授 小杉智規
特任准教授 加藤佐和子
技術員 浅野直子
病院助教 尾関貴哉
名古屋大学医学部附属病院腎臓内科
講師 加藤規利
助教 前田佳哉輔

4 共同研究者（所属・職名・氏名）

別紙1のとおり

III 研究等の概要

<研究の背景>

わが国における慢性透析患者数は年々増加の一途をたどっており、腎不全の進行防止は社会的に重要な課題である。腎不全に至る原因となる腎臓病は様々であり、そのため原疾患を早期に診断し適切な治療を行うことが必要である。腎臓病の組織診断、治療方針を決定する目的で日常臨床において腎生検が多数施行されている。日本腎臓学会において設置された腎病理診断標準化委員会では、腎生検の病理組織診断の標準化を進める手始めとして「腎生検病理診断標準化

への指針（東京医学社）」を出版した。

<研究の意義>

慢性腎臓病の概念が提唱され、腎障害の程度が心血管障害増加を介して生命予後を規定することが明らかになった現在、腎病理診断標準化に基づいて日本における腎生検の実態を明らかにすることは、今後エビデンスに基づいた腎臓病の管理・治療法の確立を検討する上で是非必要であると考えられた。腎病理診断標準化委員会ならびに腎生検データベース構築ワーキンググループは、腎生検を受けた患者について2007年より「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究題目でJapan Renal Biopsy Registry (J-RBR)の登録を開始した。

さらに腎臓病においては腎生検を行わずに臨床的に診断される疾患群が存在する（例：ネフローゼ症候群、慢性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群、糖尿病性腎症、腎硬化症など）。すなわち、わが国における腎臓病患者の実態を総合的、包括的に明らかにするためには、腎生検施行例、非施行例を含めた腎臓病の総合的なレジストリー（J-KDR：Japan Kidney Disease Registry）の構築が必要である。そこで、2008年より「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腎臓病総合データベース構築に関する研究」の研究題目でJ-KDR、J-RBRの登録を開始した。オーストラリア・ニュージーランド（ANZDATA）、カナダ、米国（USRDS）など北米、オランダなどヨーロッパ、香港（Hong-Kong registry）、マレーシアなどアジア諸国において既に腎臓病に関する総合登録システムが構築されており、わが国において腎臓病患者の実態を総合的に明らかにするシステムの確立が必要である。

<研究の目的>

今回のレジストリー研究は、上述の腎臓病総合レジストリーJ-KDR、J-RBRを引き継ぎ、さらに、日本全国に登録を拡充しさらに詳細なレジストリー研究とすることを目的とする。これらにより、わが国における腎臓病発症の実態が明らかとなり、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となる。さらに本研究と維持透析導入との関連性を検討し腎死までの経過を明らかにすることにより、腎臓病の予後調査が可能となる。本研究はわが国の全国的な腎臓病総合データベースである。

<研究の科学的合理性の根拠>

腎疾患の診療実態には依然として不明な点が多い。腎臓病の病因・病態を解明

し、新規診断法や治療法の開発を進めるには、その基盤となる疾患登録が不可欠である。日本腎臓学会は、腎臓学とそれに関連する諸分野の研究調査を行いながら、国民への知識の普及を図り、さらに学術を発展させ国民に還元することを目的として創立され、腎臓専門医の教育を担っている。J-RBR、J-KDR は日本腎臓学会が主体となって2007年からおこなっている腎臓病対策事業の核となるプロジェクトであり、将来の腎臓病診療の基盤となるわが国発のエビデンスを構築のために必須のものである。J-RBR、J-KDR を継続し発展させる今回のレジストリー研究は、科学的合理性がある。

<研究の対象>

1 研究対象者の選択基準

・名古屋大学医学部附属病院と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検非施行の腎臓病患者を対象とする。

・共同研究機関は、日本腎臓学会に申請することによって全国の大学病院、国立病院、基幹病院、その他の施設などが追加される。

・J-RBR、J-KDRに参加の患者の情報も解析対象となる。

2 除外基準

・レジストリー研究であり特に除外を設けない。

3 目標症例数

目標症例数：年間5000例 本学では500例（日本腎臓学会を主体として、継続的に継続されるレジストリーであるため合計の目標症例数は定められない。なお、2007年J-RBRとして登録された818例を皮切りに、2009年4月以降はJ-KDRを加え、2022年12月8日現在で通算62、906例が登録されている。

設定根拠：今までの発生症例数より推算

4 取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料：試料は収集されない。

B. 収集する情報等

既存情報

■診療目的で採取された既存情報

腎生検実施症例；実施施設名、病理診断施設名、病理組織診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見、匿名の電子化情報（組織画像）

腎生検非施行症例；上記項目より腎生検に関するデータを除いたデータ

具体的な項目は添付資料 入力項目のとおり

■ 「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腎臓病総合データベース構築に関する研究」で収集した情報（J-KDR/J-RBR）

- ・ 上記情報等の収集期間 実施承認日～2032年3月31日
- ・ 情報等の保管場所（大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）インターネット医学研究データセンターINCICEのクラウドに保管）

<研究期間>

実施承認日～2033年3月31日

<研究方法>

- 腎臓病で診療を受けた患者について、腎生検施行例、非施行例を含めて、通常診療で得られるデータの登録を行う（J-KDR）。
- 腎生検施行例
 - 腎生検実施施設より、各症例毎に実施施設名、病理診断施設名、病理組織診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見、匿名の電子化情報（組織画像）などをWeb上で登録を行いデータベースを構築する。データ入力用フォーム、すなわち登録項目に関しては別に記載する（添付資料 入力項目）。
 - 登録された情報を基に、生検実施症例数、病理組織診断分類、臨床所見に関する統計調査を毎年行う（J-RBR）。本研究と維持透析導入との関連性、すなわち腎生検等によって明らかになる腎臓病の種類・程度と透析移行との関連性について検討し腎機能予後、生命予後に関する予後調査を行う。
 - 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、この情報は連結された専用サーバ（保管場所：新潟大学）へ保存される。
- 腎生検非施行例
 - 臨床診断、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、腎機能検査所見など、腎生検に関する情報を除いたデータを登録する。
- 日本腎臓学会が主体となり研究参加に関する広報を行い、新たに参加したい施設を募る。日本腎臓学会より新規共同研究機関の追加の情報を受け取り、名古屋大学の倫理審査委員会へ施設追加の申請を行い、共同研究機関登録の後、各共同研究機関の長から実施承認が得られたら（一括審査参加施設）大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）から発行されるシステム

へのアクセス用 ID とパスワードを取得して登録を行う。(共同研究機関は随時更新して学会ホームページへ掲載)

- なお、本研究の総合登録システムを基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことも可能とする。その場合には本研究とは別に、個々の研究について必要なデータ取得について被験者より同意を得て、J-KDR (J-RBR を含む) にデータのアップロードを行う。

▶ 個別の疫学研究の進め方 (年 1 回募集を行う)

- ① 個別の疫学研究を計画した J-RBR 研究分担者 A は、日本腎臓学会の腎臓病レジストリー委員会へ、事務局を通じて申請を行い承認を得る。
- ② J-RBR 研究分担者 A の所属機関の倫理審査委員会に、個別の疫学研究の研究計画を、研究代表者 (=A) として申請し承認を得る。
- ③ 日本腎臓学会の倫理審査委員会に研究計画を提出し承認を得る。
- ④ J-RBR の主たる研究機関 (現在は名古屋大学) の研究者は、毎年 4 月 1 日に、J-RBR に関する 1 年間の計画変更分を取り纏めて、J-RBR の主たる研究機関の倫理審査委員会に計画変更申請し承認を得る。(一括申請)
- ⑤ 共同研究機関は、機関の長に計画変更について実施申請を行い承認を得る。
- ⑥ 個別の疫学研究の対象となる症例番号を日本腎臓学会より共同研究機関に通知する。
- ⑦ 共同研究機関は、個別の疫学研究に必要な情報を日本腎臓学会にデータをアップロードし、腎臓学会レジストリー委員、腎臓病登録・追跡小委員会の担当者がデータを取り纏めて、個別の疫学研究の研究代表者 A に提供し、解析を開始する。

<研究に参加した場合と参加しなかった場合の違い>

通常の診療にとくに違いはない。研究に参加した場合は、診療情報がレジストリーに登録され、診療情報が他機関に提供される。研究に参加しなかった場合には、診療情報がレジストリーに登録されず他機関に提供されることもない。

<共同研究機関>

共同研究機関は別紙 1 のとおり。共同研究機関で、本学での一括審査の参加が認められない場合は、各施設の倫理審査委員会にて審査を受ける。

本学の役割：研究統括、症例登録、統計解析

共同研究機関の役割：症例登録、統計解析

別紙1；共同研究機関の名称、各機関の責任者名

別紙2；一括審査で参加する共同研究機関の必要書類提出状況

<外部委託>

なし

IV 研究の実施場所

名古屋大学における実施場所は

名古屋大学大腎臓内科医系研究棟1号館9階

共同研究機関については、各施設の責任者の指定する場所で行う。

データの保管は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）

- 組織画像は連結された専用サーバ（保管場所：新潟大学）へ保管

V 実施に際しての倫理的配慮について

V-1 <インフォームド・コンセントについて>

説明の方法

文書を用いる。

説明の内容と同意の記録を作成する。

適切な同意を取得する

同意を取得しない。文書による同意を基本とするが、施設の判断により個別の同意を要しないオプトアウトも可とする。

理由：診療上得られた既存情報のみを収集する社会的に重要性の高い研究であって、どの研究対象者の情報であるか直ちに判断できないよう非識別化されているため。

なお、この研究は初回申請が承認された2024年4月17日から今回のVer. 3への計画変更がなされるまでの約2年間は、研究参加について、対象者に文書による個別同意を取得せず、情報公開を行い研究対象者がオプトアウトを行う機会を保障することで、情報集取の実施に際して倫理的配慮は担保されているとして研究を遂行してきた。

その間のデータを使う公募研究や2次研究が計画された場合（5ページ；個別の疫学研究）、本人同意の取得の必要性を研究ごとに吟味する。

本人同意の取得の必要性は、以下の倫理審査委員会の判断に委ねることとする。

- ② J-RBR 研究分担者 A の所属機関の倫理審査委員会に、個別の疫学研究の研

究計画を、研究代表者（=A）として申請し承認を得る
個別同意が必要と判断された研究については、個別同意が取得されていない症例について、遡って取得する（文書による再同意）。

同意撤回のための情報公開の有無

情報公開を行い研究対象者が同意撤回／オプトアウトを行う機会を保障する。

同意取得時には特定できない研究

研究対象者から取得した情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性がある。腎疾患に関する将来の研究と統合する可能性を想定している。特定されていない将来の研究を行う際は改めて倫理審査委員会の承認を得て行うものとする。

V - 2 <個人情報の取り扱いについて>

1 個人情報保護の具体的方法

「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）

各医療機関において研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて非識別化を行う。各施設、研究対象者と番号を結びつける対照表は外部に漏れないように厳重に保管する。対照表を作成せず非識別化コードを作成し非識別化する場合もある。対照表は研究データと別の場所に保管し、容易に連結できないようにする。データを保管する外付けハードディスク等（USBは使用しないこと）にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じる。ハードディスクは破損のおそれがあるため、二重にバックアップをする。保管にあたっては、外付けハードディスクは常にバックアップをとり、期限が切れる前に順次交換する。

「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）

その他（具体的に： _____）

2 個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者の設定の必要なし

個人情報管理者の設定の必要あり

V - 3 <同意の撤回>

同意撤回／オプトアウトを表明することによっていつでも研究対象者から除外されることができる。その場合も、診療上不利益は生じない。しかしながら、

学会発表や論文出版の後では当該患者のデータを除去できないことがありうることは説明文書ならびに情報公開文書に記載されている。

V - 4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない。
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他 ()

具体的な対処方法：

- インフォームド・アセントを取得する。
- 保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

代諾者の選択方針：親権者又は未成年後見人

16歳以上の義務教育終了未成年者の場合

- 侵襲を伴わない。
- 研究を情報公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を提供する。

V - 5 <研究結果に関する情報公開の方法>

1 研究対象者らへの開示について

今回収集する情報は、すべて臨床上得られた既存情報であり、個人の検査結果は診療に応じて説明される。

2 研究結果の社会への公表について

本研究の結果は毎年「日本腎臓学会学術総会」などの関連学会において報告するとともに、peer-reviewのある学術雑誌に投稿し一般に公開する。日本腎臓学会のホームページに掲載される。ガイドラインに使用され公表される。

V - 6 <謝礼・手当>

無し

V - 7 <費用負担>

無し

VI 既存試料・情報の利用

VI - 1 関連する試料・情報の収集と提供について

あり なし

VI - 2 人体から取得された試料の使用について

人体から取得された試料を用いない

人体から取得された試料を用いる

VI - 3 研究に使用する情報について

1 使用に関する同意の有無

取得している。

過去に取得していないが新たに同意を得る。

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2 過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

非識別化されているもの

匿名加工情報又は非識別加工情報であること

3 当該既存情報が2に該当しない場合

3 - 1

別の研究において同意を得た情報である。

当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

研究情報を公開する。

3 - 2

社会的に重要性の高い研究である。

研究情報を公開する。

情報提供者が拒否する機会を保障する。

VI - 4 所属機関外からの既存情報の収集の有無

なし

あり

ありの場合

■既存試料・情報の受領に関する記録

① 提供元及び提供先の機関の名称

提供先：日本腎臓学会（大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）に登録する）

提供元：共同研究機関

② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名

提供先：日本腎臓学会

提供元：共同研究機関の研究責任者（別紙1参照）

③ 情報の項目：診療情報

④ 情報の取得の経緯：本研究計画に沿って、対象患者において医療上の必要性から通常診療として実施された診療情報の提供を受ける。

⑤ 対照表の保管方法：V - 2に記載のとおり

■研究情報を公開する。

VI - 5 所属機関外への情報の提供の有無

なし

あり

ありの場合

同意を取得する。（文書）

同意を取得する。（口頭同意+記録）

同意を取得しない。（同意取得が困難）提供機関の長が提供について把握

非識別化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）

匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に定められた方法によって加工されたものに限る）

学術研究の用に供するなど特段の理由があり、研究対象者に公開し、非識別化されているものであること

■同意を取得しない。（同意取得が困難）倫理委員会の意見を聴いたうえで提供機関の長が許可

■ 研究情報を公開する。

■ 提供者が拒否する機会を保障する。

■既存情報の提供に関する記録

■既存試料・情報の受領に関する記録

① 提供元及び提供先の機関の名称

提供先： 共同研究機関

提供元： 日本腎臓学会

② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名

提供先： 共同研究機関の研究責任者（別紙 2 参照）

提供元： 日本腎臓学会（理事長 南学正臣）

③ 情報の項目：診療情報

④ 情報の取得の経緯：以下にする。

⑤ 対照表の保管方法：すでに非識別化されており、対照表は日本腎臓学会に存在しない。

■研究情報を公開する。

本研究の総合登録システムを基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことも可能とする。登録情報は、共同研究施設に提供される可能性がある。その施設は腎臓病総合レジストリー参加施設として日本腎臓学会のホームページに掲載されている。なお、海外の学会や学術団体との共同研究にデータが利用される可能性があり、その場合は、その2次研究を行う研究責任者（当研究の共同研究者）が、相手のデータベース名、研究内容、個人情報保護体制等を明らかにし、使用用途・範囲を限定して改めて使用に関して倫理審査を受ける。

提供方法：共同研究者は、腎臓学会の承認ならびに倫理審査を受け共同研究を立ち上げる。承認が得られれば、パスワードが発行され該当情報をダウンロードすることによって提供をうける。

VII 期待される研究成果あるいは予測される利益

期待される研究成果：本研究は、わが国で初めての全国的な腎臓病総合登録システムである。この研究を継続することによって、日本における腎臓病発症の実態が明らかとなり、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることが可能となる。さらに本研究と維持透析導入との関連性を検討し腎死までの経過を明らかにすることにより、腎臓病の予後調査が可能となる。

研究対象者が得られると期待される利益について：ネフローゼ症候群の診断の適正化や治療の最適化を達成することで将来より向上した医療を享受できる可能性がある。

VIII 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VIII - 1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

- ・ 個人情報及び資料等が第三者に知られる危険性を防ぐため、IXのとおり厳重な管理を行う。

VIII - 2 <研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

今回の研究は既存情報を収集する研究であり健康被害は発生しない。

IX 研究終了後の情報の取扱い

- あらかじめ定めた時期に廃棄する。
- 研究対象者の同意を得て、保管する。
- 研究情報を公開し、研究対象者が拒否する機会を保障し保管する。
- ア 情報等の名称：既存情報
- イ 情報等の保管場所：対照表を作成している場合は対照表は各共同研究施設、非識別化された情報は大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）で保管する。
- ウ 情報等の保管責任者：各施設の研究責任者が保管責任者となる。名古屋大学の場合は、丸山彰一
- エ 研究対象者等に対する情報公開の内容：研究によって得られた情報は保管を行う。また将来の研究のために用いられる可能性がある。新規の共同研究のために、個人が特定できないように非識別化して他施設に搬送する可能性がある。研究期間の延長や新規の研究に当該の情報を使用する場合には研究対象者に対しオプトアウト機会を提供し参加拒否の機会を保障することを情報公開する。
- オ 保管期間：期限を決めずに保管する。（日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定である。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、情報は電磁的記録は消去用ソフトにより消去する。）
- カ 使用方法：腎臓病学に関する将来の研究と情報を統合する可能性がある。

保管期間における非識別化の方法

- 「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）。
- 「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）。
- その他

X モニタリング・監査

1 モニタリング

行う 行わない

2 監査

行う 行わない

X I 研究の資金源・利益相反に関する状況

1 研究の資金源

その他（日本腎臓学会からの委員会予算）

2 利益相反

利益相反なし

X II 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 丸山彰一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：(052)744-2192 FAX：(052)744-2209

e-mail: jkdr@ med.nagoya-u. ac. jp

苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

X III 備考

別紙3に、本研究の立案、運営の関する腎臓学会関係者のリストを示す。

別紙4に、本研究の総合登録システムを基盤として、行う日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究のリストを示す。

別紙1 研究機関名一覧

No.	研究機関名	責任者
代	名古屋大学	丸山 彰一
1	愛知医科大学	石本 卓嗣
2	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
3	旭川医科大学	中川 直樹
4	板橋中央総合病院	金子 修三
5	一宮西病院	福田 道雄
6	大分赤十字病院	内田 英司
7	大分大学医学部	福田 顕弘
8	大阪医科薬科大学	芦田 明
9	大阪市立総合医療センター	森川 貴
10	大阪大学	猪阪 善隆
11	大阪労災病院	長門谷 克之
12	岡山大学	和田 淳
13	沖縄県立中部病院	耒田 善彦
14	香川大学	祖父江 理
15	金沢医科大学	古市 賢吾
16	金沢医療センター	北川 清樹
17	金沢大学	岩田 恭宜
18	川崎医科大学	長洲 一
19	川崎市立川崎病院	安藤 孝
20	北里大学医学部	石倉 健司
21	九州大学	吾郷 哲朗
22	京都大学	柳田 素子
23	京都府立医科大学	玉垣 圭一
24	杏林大学	川上 貴久
25	熊本大学	横井 秀基
26	倉敷中央病院	島田 典明
27	久留米大学	深水 圭
28	群馬大学	廣村 桂樹
29	慶應義塾大学	林 香
30	高知大学	堀野 太郎
31	神戸大学	後藤 俊介
32	公立松任石川中央病院	越智 雅彦

別紙1 研究機関名一覧

No.	研究機関名	責任者
33	国立国際医療センター	片桐 大輔
34	国立病院機構九州医療センター	中山 勝
35	国立病院機構千葉医療センター千葉東病院	川口 武彦
36	済生会松阪総合病院	石川 英二
37	埼玉医科大学総合医療センター	前嶋 明人
38	埼玉草加病院	大澤 勲
39	佐賀大学	宮園 素明
40	札幌医科大学	西沢 慶太郎
41	滋賀医科大学	久米 真司
42	静岡県立総合病院	田中 聡
43	自治医科大学	森下 義幸
44	自治医科大学附属さいたま医療センター	大河原 晋
45	島根大学	神田 武志
46	順天堂大学	鈴木 祐介
47	順天堂大学医学部附属浦安病院	鈴木 仁
48	昭和医科大学	柴田 孝則
49	昭和医科大学藤が丘病院	小岩 文彦
50	市立池田病院	山本 聡子
51	信州大学	上條 祐司
52	聖マリアンナ医科大学	市川 大介
53	田附興風会医学研究所北野病院	松原 雄
54	独) 地域医療機能推進機構 仙台病院	佐藤 光博
55	独) 地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	水谷 安秀
56	筑波大学	山縣 邦弘
57	帝京大学ちば総合医療センター	伊藤 孝史
58	手稲溪仁会病院	茂庭 仁人
59	東京医科大学茨城医療センター	平山 浩一
60	東京慈恵会医科大学	横尾 隆
61	東京女子医科大学	三浦 健一郎
62	東京大学	倉田 遊
63	東京都立小児総合医療センター	幡谷 浩史
64	東北大学	宮崎 真理子
65	徳島大学	漆原 真樹

別紙1 研究機関名一覧

No.	研究機関名	責任者
66	獨協医科大学埼玉医療センター	竹田 徹朗
67	富山県立中央病院	篠崎 康之
68	富山市立富山市民病院	大田 聡
69	富山大学	山崎 秀憲
70	虎の門病院分院	澤 直樹
71	長崎大学医学部	西野 友哉
72	名古屋共立病院	春日 弘毅
73	名古屋市立大学	濱野 高行
74	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	水井 理之
75	奈良県立医科大学	鶴屋 和彦
76	新潟大学	山本 卓
77	日本医科大学	酒井 行直
78	日本腎臓学会	南学 正臣
79	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	齋藤 尚二
80	日本大学	阿部 雅紀
81	兵庫県立尼崎総合医療センター	竹岡 浩也
82	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史
83	弘前大学	島田 美智子
84	広島大学	正木 崇生
85	福井大学	遠山 直志
86	福岡赤十字病院	黒木 理恵
87	福岡大学	升谷 耕介
88	福岡東医療センター	黒木 裕介
89	藤田医科大学	坪井 直毅
90	富士宮市立病院	榊間 昌哲
91	北海道医療センター	柴崎 跡也
92	北海道大学	西尾 妙織
93	三重大学	村田 智博
94	水島協同病院	稲葉 雄一郎
95	水戸済生会総合病院	海老原 至
96	宮崎大学	菊池 正雄
97	山形大学	市川 一誠
98	山口大学医学部附属病院	澁谷 正樹

別紙1 研究機関名一覧

No.	研究機関名	責任者
99	山梨大学大学院	中島 歩
100	横浜市立大学	田村 功一
101	横浜市立大学附属市民総合医療センター	平和 伸仁
102	琉球大学	古波蔵 健太郎
103	和歌山県立医科大学	荒木 信一

個別	独) 地域医療機能推進機構 神戸中央病院	亀崎 通嗣
----	----------------------	-------

赤字：新規参加研究機関名

あいうえお順

No.	研究機関名	責任者	前責任者	審査	一括審査 依頼状	研究者 リスト	機関要件 確認書	備考
代	名古屋大学	丸山 彰一		不要				
1	愛知医科大学	石本 卓嗣		一括審査				
2	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也		一括審査				
3	旭川医科大学	中川 直樹		一括審査				
4	板橋中央総合病院	金子 修三		一括審査				
5	一宮西病院	福田 道雄	美浦 利幸	一括審査		○		責任者変更
6	大分赤十字病院	内田 英司		一括審査				
7	大分大学医学部	福田 顕弘		一括審査				
8	大阪医科薬科大学	芦田 明		一括審査				
9	大阪市立総合医療センター	森川 貴		一括審査				
10	大阪大学	猪阪 善隆		一括審査				
11	大阪労災病院	長門谷 克之	山内 淳	一括審査		○		責任者変更
12	岡山大学	和田 淳		一括審査				
13	沖縄県立中部病院	耒田 善彦		一括審査				
14	香川大学	祖父江 理		一括審査				
15	金沢医科大学	古市 賢吾		一括審査				
16	金沢医療センター	北川 清樹		一括審査				
17	金沢大学	岩田 恭宜		一括審査				
18	川崎医科大学	長洲 一		一括審査				
19	川崎市立川崎病院	安藤 孝		一括審査				
20	北里大学医学部	石倉 健司		一括審査				
21	九州大学	吾郷 哲朗	北園 孝成	一括審査		○		責任者変更
22	京都大学	柳田 素子		一括審査				
23	京都府立医科大学	玉垣 圭一		一括審査				
24	杏林大学	川上 貴久		一括審査				
25	熊本大学	横井 秀基		一括審査				
26	倉敷中央病院	島田 典明		一括審査				
27	久留米大学	深水 圭		一括審査				
28	群馬大学	廣村 桂樹		一括審査				
29	慶應義塾大学	林 香		一括審査				
30	高知大学	堀野 太郎		一括審査				
31	神戸大学	後藤 俊介		一括審査				
32	公立松任石川中央病院	越智 雅彦		一括審査				
33	国立国際医療センター	片桐 大輔	高野 秀樹	一括審査		○		施設名・責任者変更
34	国立病院機構九州医療センター	中山 勝		一括審査				
35	国立病院機構千葉医療センター千葉東病院	川口 武彦	北村 博司	一括審査		○		責任者変更
36	済生会松阪総合病院	石川 英二		一括審査				
37	埼玉医科大学総合医療センター	前嶋 明人	長谷川 元	一括審査		○		責任者変更
38	埼玉草加病院	大澤 勲		一括審査				
39	佐賀大学	宮園 素明		一括審査				
40	札幌医科大学	西沢 慶太郎		一括審査				
41	滋賀医科大学	久米 真司		一括審査				
42	静岡県立総合病院	田中 聡		一括審査				
43	自治医科大学	森下 義幸		一括審査				

No.	研究機関名	責任者	前責任者	審査	一括審査 依頼状	研究者 リスト	機関要件 確認書	備考
44	自治医科大学附属さいたま医療センター	大河原 晋		一括審査				
45	島根大学	神田 武志		一括審査				
46	順天堂大学	鈴木 祐介		一括審査				
47	順天堂大学医学部附属浦安病院	鈴木 仁		一括審査				
48	昭和医科大学	柴田 孝則		一括審査				施設名変更
49	昭和医科大学藤が丘病院	小岩 文彦		一括審査				施設名変更
50	市立池田病院	山本 聡子		一括審査				
51	信州大学	上條 祐司		一括審査				
52	聖マリアンナ医科大学	市川 大介		一括審査				
53	田附興風会医学研究所北野病院	松原 雄		一括審査				
54	独) 地域医療機能推進機構 仙台病院	佐藤 光博		一括審査				
55	独) 地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター	水谷 安秀		一括審査				
56	筑波大学	山縣 邦弘		一括審査				
57	帝京大学ちば総合医療センター	伊藤 孝史		一括審査				
58	手稲溪仁会病院	茂庭 仁人	滝沢 英毅	一括審査		○		責任者変更
59	東京医科大学茨城医療センター	平山 浩一		一括審査				
60	東京慈恵会医科大学	横尾 隆		一括審査				
61	東京女子医科大学	三浦 健一郎		一括審査				
62	東京大学	倉田 遊	浜崎 敬文	一括審査		○		責任者変更
63	東京都立小児総合医療センター	幡谷 浩史		一括審査				
64	東北大学	宮崎 真理子		一括審査				
65	徳島大学	漆原 真樹		一括審査				
66	獨協医科大学埼玉医療センター	竹田 徹朗		一括審査				
67	富山県立中央病院	篠崎 康之		一括審査				
68	富山市立富山市民病院	大田 聡		一括審査				
69	富山大学	山崎 秀憲		一括審査				
70	虎の門病院分院	澤 直樹		一括審査				
71	長崎大学医学部	西野 友哉		一括審査				
72	名古屋共立病院	春日 弘毅		一括審査				
73	名古屋市立大学	濱野 高行		一括審査				
74	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	水井 理之	小池 清美	一括審査		○		責任者変更
75	奈良県立医科大学	鶴屋 和彦		一括審査				
76	新潟大学	山本 卓		一括審査				
77	日本医科大学	酒井 行直		一括審査				
78	日本腎臓学会	南学 正臣		一括審査				
79	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	齋藤 尚二		一括審査				
80	日本大学	阿部 雅紀		一括審査				
81	兵庫県立尼崎総合医療センター	竹岡 浩也		一括審査				
82	兵庫県立こども病院	貝藤 裕史		一括審査				
83	弘前大学	島田 美智子		一括審査				
84	広島大学	正木 崇生		一括審査				
85	福井大学	遠山 直志		一括審査				
86	福岡赤十字病院	黒木 理恵		一括審査				
87	福岡大学	升谷 耕介		一括審査				

No.	研究機関名	責任者	前責任者	審査	一括審査 依頼状	研究者 リスト	機関要件 確認書	備考
88	福岡東医療センター	黒木 裕介		一括審査				
89	藤田医科大学	坪井 直毅		一括審査				
90	富士宮市立病院	榎間 昌哲		一括審査				
91	北海道医療センター	柴崎 跡也		一括審査				
92	北海道大学	西尾 妙織		一括審査				
93	三重大学	村田 智博		一括審査				
94	水島協同病院	稲葉 雄一郎		一括審査				
95	水戸済生会総合病院	海老原 至		一括審査				
96	宮崎大学	菊池 正雄		一括審査				
97	山形大学	市川 一誠		一括審査				
98	山口大学医学部附属病院	澁谷 正樹		一括審査				
99	山梨大学大学院	中島 歩		一括審査				
100	横浜市立大学	田村 功一		一括審査				
101	横浜市立大学附属市民総合医療センター	平和 伸仁		一括審査				
102	琉球大学	古波蔵 健太郎		一括審査				
103	和歌山県立医科大学	荒木 信一		一括審査				
個別	独) 地域医療機能推進機構 神戸中央病院	亀崎 通嗣		個別審査				

赤字：昨年度からの変更点

あいうえお順

別紙3 本研究の立案、運営の関する腎臓学会関係者のリスト(赤字:新規追加)

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長

南学正臣

腎臓病レジストリー委員会

丸山彰一(委員長)、杉山 斉(副委員長)、北村 博司、清水 章、片渕 律子、尾関 貴哉
石倉 健司、三浦健一郎、難波 倫子、長谷川 毅

(顧問)佐藤 博、長田道夫、成田一衛、服部元史、榎野博史、横山 仁

腎病理標準化小委員会

清水 章(委員長)、伊吹英美、上杉憲子、大橋健一、大橋隆治、岡 一雅、小川弥生、
小野祐子、金網友木子、北村博司、小池淳樹、田中瑞子、辻 隆裕、富田茂樹、中山敏幸、
橋口明典、原 重雄、藤田裕美、本田一穂、益澤尚子、松岡健太郎、柳内 充

腎臓病登録・追跡小委員会

杉山 斉(委員長)、古市 賢吾(副委員長)、伊藤孝史、今澤俊之、白井丈一、漆原真樹、
加藤佐和子、後藤 眞、齋藤尚二、佐藤光博、清水美保、塚本達雄、坪井直毅、坪井伸夫、
鶴屋和彦、中川直樹、長洲 一、中野敏昭、難波倫子、西尾妙織、幡谷浩史、廣村桂樹、
藤元昭一、堀野太郎、宮崎真理子、森永裕士

一般社団法人日本腎臓学会事務局

〒113-0033 文京区本郷 3-28-8 日内会館

TEL 03-5842-4131 FAX 03-5802-5570

e-mail: office@jsn.or.jp

No.	研究課題名	研究責任者	研究期間
1	J-RBRを利用したわが国の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）：追加解析	廣村 桂樹	承認後（2024/3/5）～2027/12/31
2	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について	村田 智博	承認後（2024/3/5）～2028/3/31
3	感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討	玉垣 圭一	承認後（2024/3/5）～2028/3/31
4	腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究	成田 一衛	承認後（2024/3/5）～2027/3/31
5	日本腎生検レジストリー（J-RBR）を利用した Organized depositを伴う腎症の実態調査	菊池 正雄	承認後（2024/3/5）～2026/3/31
6	造血細胞移植後に生じる腎疾患の実態調査	宮田 匡大	承認後（2024/12/23）～2029/3/31
7	我が国におけるIgM陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について（IgMPC-TIN and TINU	小田 圭子	承認日（2025/9/5）～2030/3/31
8	日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、治療、予後調査について（J-RBR_TIN_IgG4研究）	小田 圭子	承認日（2026/2/9）～2030/3/31

赤字：新規追加

別記様式第3号（2023年4月1日版）

研究課題「日本腎臓病総合レジストリー」へのご参加について

説明書

1. 研究の趣旨

（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

腎臓病が進行して透析療法を受けておられる患者さんの数は年々増加しています。腎臓病を早期に診断し、適切な治療を行うことは大変重要です。腎生検による検査は腎臓病の診療において、病気の種類の確定や治療方針の決定、予後の判定のために40年近くも前から行われてきました。しかしながら、わが国における腎生検の全国調査は過去に行われたことがないため、例えば同じ病気の方が全国に何人いらっしゃるか、正確な情報がわからないのが現状です。この研究により、あなたの腎生検結果や、通常行われている血液、尿検査の結果を全国調査の一環としてお教え頂きたいと思います。腎臓病の方で、腎生検を受けなくても病歴や一般の血液・尿検査だけで診断される方があり、その場合には腎生検以外の結果をお教えいただきたいと思います。それによって、腎臓病の病気の種類や起こり方を調査し、将来的には同じ腎臓病の方へのより良い治療の開発や、病気の予防や管理の仕方の向上につながる可能性があります。

なお、この研究は名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認及び実施機関の長の許可を受けて実施しています。

（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの自由意思によるものであり、研究への参加はいつでも取りやめることができます。また、研究に参加しないこと又は参加を取りやめることにより当該患者さんが不利益な扱いを受けることは決してありません。ただし、学会発表や論文出版の後では当該研究対象者のデータを除去できないことがあります。

2. 研究計画の説明

研究題目	日本腎臓病総合レジストリー
研究代表者の職名・氏名	日本腎臓学会 腎臓病レジストリー-委員会委員長 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授・丸山彰一

研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学
研究責任者の職名・氏名	教授・丸山彰一
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 特命教授 小杉智規 特任准教授 加藤佐和子 技術員 浅野直子 病院助教 尾関貴哉 名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 講師 加藤規利 助教 前田佳哉輔
共同研究機関名・責任者の氏名	腎臓病総合レジストリー参加施設の最新のリストはこちらからダウンロードしてください。 https://jsn.or.jp/member/registry/ (共同研究機関や責任者は今後も適宜追加されます。)
対象とする疾患名	腎臓病
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数 ・身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無 ・治療の内容 ・血液、尿検査 ・腎生検所見、腎生検の組織画像、など 研究のために実施する調査・検査項目：特にありません。 (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日～2033年3月31日ですが、日本腎臓学会が継続する限り『日本腎臓病総合レジストリー』は延長される予定です。

(1) 研究目的・予測される結果

この研究の具体的な目的は、わが国における腎臓病発症の実態を明らかにし、腎臓病診療のあり方の根拠となるデータや、腎臓病診療のガイドライン策定の際の参考となる基礎データを得ることです。腎臓病の新しい治療法や予防法の確立につながることを期待されます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

研究への参加をお願いする方は、腎臓病の患者さんです。

- 名古屋大学医学部附属病院**と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日(終了期間は延期される)までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検を受けられなくても腎臓病と診断された患者さんが対象です。

- 共同研究機関は、全国の大学病院、国公立病院、基幹病院、その他の施設などで、日本腎臓学会のホームページに掲載され確認することができます。

さらに、下記の方も研究の対象とさせていただきます。

- 2007年から開始された「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究に参加し、日本腎生検レジストリー[Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR)]に登録されている方
- 2008年から開始された「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腎臓病総合データベース構築に関する研究」に参加され、J-RBR、もしくは日本腎臓病総合レジストリー[Japan Kidney Disease Registry(J-KDR)]に登録されている方

(3) 研究方法

この研究の実施には、通常の診療で行う腎生検の病理組織診断の結果、尿検査や血液検査の結果を使用させていただきます。具体的には、診療上得られたカルテ情報から個人情報非識別化して、検査結果や組織画像の電子化情報などを大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）インターネット医学研究データセンターINCICEのクラウドに登録していきます。全国より登録されたデータの集計を行います。腎生検を受けておられない方については、腎生検以外のデータを登録していきます。この研究と将来透析に導入されるかどうかなどの関連を検討して腎機能などの予後（病気のたどる経過）に関する調査を行います。

この研究のために、特別に組織を頂いたり、追加の尿検査や血液検査を行うことはありません。

集計されたデータは学会発表、学術論文や日本腎臓学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、非識別化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- 身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- 治療の内容
- 血液、尿検査
- 腎生検所見、腎生検の組織画像、など

腎臓病発症の実態を明らかにする研究や、腎臓病診療のガイドライン策定の参考となる基礎データに用いる為、あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことがあります*

*現在（研究計画 Ver3）行われている「あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究」のリストは以下の通りです。

1. J-RBR を利用したわが国の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）：
追加解析
 - 研究責任者；群馬大学医学部附属病院腎臓・廣村桂樹
<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/pdf/IRB2023-053.pdf>

2. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について
 - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科 村田智博
https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3726

3. 感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討
 - 研究責任者：京都府立医科大学腎臓内科 玉垣圭一
<https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/departments/clinical-departments/files/13607.pdf>

4. 腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究
 - 研究責任者：新潟大学 腎・膠原病内科 成田一衛
https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/pdf/2023-0261.pdf

5. 日本腎生検レジストリー(J-RBR)を利用した Organized deposit を伴う腎症の実態調査
 - 研究責任者：宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 菊池正雄
https://miyazaki.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3405

6. 造血細胞移植後に生じる腎疾患の実態調査
 - 研究責任者：山形大学内科学第一講座 宮田 匡大

<https://www.id.yamagata-u.ac.jp/ethics/rinshou/pdfs/2024/2024-241.pdf>

7. 我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について (IgMPC-TIN and TINU 研究)
 - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科 小田 圭子
https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=4232

8. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における IgG4 関連腎臓病の実態、治療、予後調査について (J-RBR_TIN_IgG4 研究)
 - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科 小田 圭子
https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=4317

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

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。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益 (起こり得る危険・不快な状態)
この研究の参加において生じる、利益や不利益はありません。謝礼・手当はありません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応

通常の診療ととくに違いはありません。研究に参加した場合は、診療情報がレジストリーに登録され、診療情報が他機関に提供されますが、研究に参加しなかった場合には、診療情報がレジストリーに登録されず他機関に提供されることもありません。

5. 個人情報の保護

本研究に関わる全ての関係者は、患者さんの個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守いたします。いただいた資料などは非識別化を行い、患者さんの識別コードと関連付ける識別表を作成し厳重に保管します。研究成果として発表されることがあり得ますが、個人を特定できる内容の発表にはなりません。

6. 研究情報の開示

ご希望があれば、研究対象者及び家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上等で公に発表されることがあります。

8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9. 研究に利用した情報の保管・廃棄方法について

この研究で収集した情報は、この研究が続くかぎり大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）のサーバで保存させていただきます。保管期限は定めません。日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定です。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、情報は消去用ソフトにより消去します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

今回の研究に必要な費用について、負担を求めることはありません。その一方で、謝金をお渡しすることはありません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究は、医療情報を収集する観察研究であり有害事象・健康被害は生じません。

12. モニタリング・監査

モニタリング、監査等の調査は実施いたしません。

13. 研究資金・利益相反

研究資金は、日本腎臓学会からの委員会予算を使用します。利益相反はありません。

14. 同意取得時には特定できない研究

いただいた情報について、研究参加の同意を受ける時点では特定されない「将来の研究」のために用いられる可能性があります。その場合、改めて名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会に申請し承認を受けた上で用います。

日本腎臓学会のホームページ(<https://jsn.or.jp/member/registry/list.php>)から確認することができます。また、解析結果などの資料は、必要な手続きを経た上で日本腎臓学会のデータベースに登録します。

15. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

日本腎臓病総合レジストリーに参加している他の研究機関に提供する可能性があります（2次研究）。その場合、日本腎臓病総合レジストリー委員会の承認を得た上で、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について情報を解析する機関の倫理審査委員会に申請し、改めて日本腎臓学会の倫理審査委員会、名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会に申請し、承認を受けた上で用います。なお、海外の学会や学術団体との共同研究にデータが利用される可能性があります。その場合は、その2次研究を行う研究責任者（当研究の共同研究者）が、相手のデータベース名、研究内容、個人情報の保護体制等を明らかにし、使用用途・範囲を限定して改めて使用に関して倫理審査を受け行います。

保存した情報を用いて行う2次研究の内容は、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、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。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名： （電話 052-744- 、ファックス 052-744- ）

診療担当医師

所属職名氏名： （電話 052-744- 、ファックス 052-744- ）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

西暦 年 月 日

説明医師署名 _____

研究課題「日本腎臓病総合レジストリー」に関する同意書

研究責任者：(所属・職名・氏名) _____ 殿

私は、上記研究の参加にあたり、(氏名) _____ より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい。)

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

ついで、次の条件で研究参加に同意します。

本研究が終了した時、提供した情報について

将来、新たに計画・実施される研究に使用される場合、新たな倫理審査と研究機関の長の許可を条件に、再度使用されることに同意 [□します □しません]。

〈同意の場合⇒〉保存期間を超えて保管されることに同意 [□します □しません]。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名 (本人) _____

氏名 (代諾者) _____

代諾者の場合本人との関係 _____

複数施設研究用

研究課題名『日本腎臓病総合レジストリー』に関する情報公開

1. 研究の対象

- 名古屋大学医学部附属病院と共同研究機関で2007年1月23日より2032年3月31日（終了期間は延期される）までの間に腎生検を受けた全ての患者、腎生検を受けられなくても腎臓病と診断された患者さんが対象です。
- 共同研究機関は、全国の大学病院、国公立病院、基幹病院、その他の施設などで、日本腎臓学会のホームページに掲載され確認することができます。

さらに、下記の方も研究の対象とさせていただきます。

- 2007年から開始された「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」の研究に参加し、日本腎生検レジストリー[Japan Renal Biopsy Registry (J-RBR)]に登録されている方
- 2008年から開始された「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腎臓病総合データベース構築に関する研究」に参加され、J-RBR、もしくは日本腎臓病総合レジストリー[Japan Kidney Disease Registry(J-KDR)]に登録されている方

2. 研究目的・方法・研究期間

1) 研究の背景および目的

腎臓病が進行して透析療法を受けておられる患者さまの数は年々増加しています。腎臓病を早期に診断し、適切な治療を行うことは大変重要です。腎生検による検査は腎臓病の診療において、病気の種類の確定や治療方針の決定、予後の判定のために40年近く前から行われてきました。しかしながら、わが国における腎生検の全国調査は過去に行われたことがないため、例えば同じ病気の方が全国に何人いらっしゃるか、正確な情報がわからないのが現状です。この研究により、あなたの腎生検結果や、通常行われている血液、尿検査の結果を全国調査の一環としてお教え頂きたいと思います。腎臓病の方で、腎生検を受けなくても病歴や一般の血液・尿検査だけで診断される方があり、その場合には腎生検以外の結果をお教えいただきたいと思います。それによって、腎臓病の病気の種類や起こり方を調査し、将来的には同じ腎臓病の方へのより良い治療の開発や、病気の予防や管理の仕方の向上につながる可能性があります。

2) 研究方法

この研究の実施には、通常の診療で行う腎生検の病理組織診断の結果、尿検査や血液検査の結果を使用させていただきます。具体的には、診療上得られたカルテ情報から個人情報非識別化して、検査結果や組織画像の電子化情報などを大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）インターネット医学研究データセンターINCICEのクラウドに登録していきます。全国より登録されたデータの集計を行います。腎生検を受けておられない方については、腎生検以外のデータを登録していきます。この研究と将来透析に導入されるかどうかなどの関連を検討して腎機能などの予後（病気のたどる経過）に関する調査を行います。

この研究のために、特別に組織を頂いたり、追加の尿検査や血液検査を行うことはありません。

集計されたデータは学会発表、学術論文や日本腎臓学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

研究期間；実施承認日～2033年3月31日ですが、日本腎臓学会が継続する限り『日本腎臓病総合レジストリー』は延長される予定です。

3. 研究に用いる情報の種類（試料は収集しません）

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、非識別化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- 身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- 治療の内容
- 血液、尿検査
- 腎生検所見、腎生検の組織画像、など

4. 外部への試料・情報の提供

腎臓病発症の実態を明らかにする研究や、腎臓病診療のガイドライン策定の参考となる基礎データに用いる為、あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究を行うことがあります*。この場合に、あなたの登録情報は、日本腎臓学会の日本腎臓病総合レジストリー参加施設に提供される可能性があります。日本腎臓病総合レジストリー参加施設は、日本腎臓学会のホームページに掲載されています。

なお、海外の学会や学術団体との共同研究にデータが利用される可能性があります。その場合は、その2次研究を行う研究責任者（当研究の共同研究者）が、相手のデータベース名、研究内容、個人情報の保護体制等を明らかにし、使用用途・範囲を限定して改めて使用に関して倫理審査を受け行います。

この研究で収集した情報は、この研究が続くかぎり大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）のサーバで保存させていただきます。保管期限は定めません。

（日本腎臓学会が主体となって永続的に保管される予定です。ただし、レジストリーの運用の終了が決定された場合は、研究の終了後、その時の研究代表施設で10年間保管後、情報は電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。）保存した情報を用いて行う2次研究の内容は、海外の学会や学術団体との共同研究も含めて、日本腎臓学会のホームページに掲載してお知らせします。

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。

5. 研究組織

<https://jsn.or.jp/member/registry/>

腎臓病総合レジストリー参加施設の最新のリストはこちらからダウンロードしてください。

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、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いたしませんので、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：

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目28番8号
電話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 e-mail：office@jsn.or.jp

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学・教授・丸山彰一
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65
TEL：(052)744-2192 FAX：(052)744-2209
e-mail：jkdr@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者

_____ 大学 腎臓内科

苦情の受付先

名古屋大学医学部附属経営企画課 臨床審査公正係 TEL：052-744-2479

*現在行われている「あなたの情報を登録したデータベースの情報を基盤として、日本腎臓学会の委員会で予め承認された疾患群を対象とした個別の疫学研究」のリストは以下の通り

1. J-RBR を利用したわが国の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）：追加解析
 - 研究責任者；群馬大学医学部附属病院腎臓・廣村桂樹
<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/pdf/IRB2023-053.pdf>
2. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について
 - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科 村田智博
https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3726
3. 感染関連腎症の臨床像と腎病理所見の経年的変化についての検討
 - 研究責任者：京都府立医科大学腎臓内科 玉垣圭一
<https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/departments/clinical-departments/files/13607.pdf>
4. 腎硬化症における輸入細動脈肥厚と臨床所見・降圧薬の関連に関する研究
 - 研究責任者：新潟大学 腎・膠原病内科 成田一衛
https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/pdf/2023-0261.pdf
5. 日本腎生検レジストリー(J-RBR)を利用した Organized deposit を伴う腎症の実態調査

- 研究責任者：宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 菊池正雄
https://miyazaki.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=3405

- 6. 造血細胞移植後に生じる腎疾患の実態調査
 - 研究責任者：山形大学内科学第一講座 宮田 匡大
<https://www.id.yamagata-u.ac.jp/ethics/rinshou/pdfs/2024/2024-241.pdf>

- 7. 我が国における IgM 陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について (IgMPC-TIN and TINU 研究)
 - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科 小田 圭子
https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=4232

- 8. 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における IgG4 関連腎臓病の実態、治療、予後調査について (J-RBR_TIN_IgG4 研究)
 - 研究責任者：三重大学医学部附属病院腎臓内科 小田 圭子
https://mie.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=4317

基本情報	
1 登録施設	
2 研究の選択	<input type="checkbox"/> J-RBR/J-KDRでの登録を行う場合、この項目は【必須入力】です。 <input type="checkbox"/> J-RBR <input type="checkbox"/> J-KDR(腎生検未実施のネフローゼ症候群、RPGN、PKD等) <input type="checkbox"/> CRF/CKD <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> AKI <input type="checkbox"/> Biomarker
※[2.研究の選択: J-RBR] の場合のみ、以下入力	
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 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	<input type="checkbox"/> 自己腎 <input type="checkbox"/> 移植腎(生体腎) <input type="checkbox"/> プロトコル <input type="checkbox"/> エピソード <input type="checkbox"/> 移植腎(献腎) <input type="checkbox"/> プロトコル <input type="checkbox"/> エピソード
8 臨床診断	尿異常 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 血尿のみ <input type="checkbox"/> 蛋白尿のみ <input type="checkbox"/> 血尿・蛋白尿 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 急速進行性糸球体腎炎 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 ネフローゼ症候群 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 急性腎障害 (AKI) <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 慢性腎機能障害 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 その他 (自由記載)
腎生検回数情報	
9 生検回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 3回目以上 (<input type="checkbox"/> 回目) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未実施
10 生検回数備考欄	(前回生検時期、以前の登録ID)
最終診断	
11 最終診断(主病名)	パネルを展開 Open
12 最終診断(副病名)	パネルを展開 Open
13 最終診断備考欄	(自由に記載してください)
病理詳細分類	
14 IgA腎症	Oxford分類 M E S T C Japanese Histological Grade Grade A/C
15 FSGS	Columbia分類 Variant
16 ANCA関連腎炎	MPO-ANCA <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 不明 PR3-ANCA <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 不明 その他のANCA <input type="checkbox"/> 陽性(詳細を「19.病理詳細分類備考欄」に入力) <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 不明 EUVAS分類 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Focal <input type="checkbox"/> Crescentic <input type="checkbox"/> Mixed <input type="checkbox"/> Sclerotic <input type="checkbox"/> 不明 腎限局型 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明 肺病変 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
17 IgA血管炎(紫斑病性腎炎)	ISKDC分類
18 ループス腎炎	ISN/RPS分類 型 活動性・慢性病変 (III, IV, III+V, IV+Vの場合のみ)
19 糖尿病性腎症	<input type="checkbox"/> 結節あり <input type="checkbox"/> 結節なし <input type="checkbox"/> 結節不明
20 病理詳細分類備考欄	(自由に記載してください)
登録時(ベースライン)臨床情報	
ベースライン: 腎生検時、または腎生検前(1か月以内)に免疫抑制治療を開始・強化した場合は、その前をベースラインとする。	
21 年齢	歳
22 性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
23 身長	cm
24 体重	kg
25 登録時(ベースライン)における免疫抑制治療(ステロイドを含む)	初発 <input type="checkbox"/> 未治療 <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 治療終了後 <input type="checkbox"/> その他 (「46.自由記載欄」に入力) 再発(再燃) <input type="checkbox"/> 未治療または治療強化前 <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 治療終了後 <input type="checkbox"/> その他 (「46.自由記載欄」に入力)
26 尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (1+) <input type="checkbox"/> (2+) <input type="checkbox"/> (3+) <input type="checkbox"/> (4+)
27 尿蛋白定量	※注: データがない場合は「999」と入力してください g/日
28 尿蛋白/クレアチニン比	※注: データがない場合は「999」と入力してください g/gCr
29 尿潜血定性	<input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (1+) <input type="checkbox"/> (2+) <input type="checkbox"/> (3+)
30 赤血球/HPF	<input type="checkbox"/> 0-4 <input type="checkbox"/> 5-9 <input type="checkbox"/> 10-29 <input type="checkbox"/> 30-49 <input type="checkbox"/> 50-99 <input type="checkbox"/> 100以上
31 血清クレアチニン	mg/dL
32 血清総蛋白	g/dL
33 血清アルブミン	g/dL
34 血清総コレステロール	※注: データがない場合は「999」と入力してください mg/dL
35 血清CRP	※注: データがない場合は「999」と入力してください mg/dL
36 糖尿病診断	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> I型 <input type="checkbox"/> II型 <input type="checkbox"/> その他の糖尿病 (詳細を「46.自由記載欄」に入力) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
37 HbA1c (NGSP)	※注: データがない場合は「999」と入力してください %
38 収縮期血圧	※注: データがない場合は「999」と入力してください mmHg
39 拡張期血圧	※注: データがない場合は「999」と入力してください mmHg
40 降圧薬	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
41 B型肝炎	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/>
42 C型肝炎	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
43 HIV	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
44 臨床情報備考欄	(自由に記載してください)
45 調査個人票の記載	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 定義 <input type="checkbox"/>
46 本フォームの登録	<input type="checkbox"/> アップロードを行う <input type="checkbox"/> アップロードは行わない
47 自由記載	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 一時保存 <input type="checkbox"/> 登録しない

定義(注釈)

- 8 臨床診断
- 尿異常 外来で認められた所見。腎生検前に治療開始したものは治療前の所見を選択
 - 急性腎炎症候群 急激な発症で、肉眼的血尿、蛋白尿、高血圧、腎機能低下、体液貯留を認めるもの (WHO定義)
 - 慢性腎炎症候群 蛋白尿、血尿、高血圧を伴って徐々に腎機能障害が進行するもの (WHO定義)
 - 急速進行性糸球体腎炎 腎炎を示す尿所見 (糸球体性血尿、蛋白尿、赤血球円柱、顆粒円柱) を併い数週から数か月の経過で急速に腎不全が進行する症候群 (エドデンスに基づく急速進行性腎炎症候群診療ガイドライン2014)
 - ネフローゼ症候群 1. 蛋白尿: 3.5g/日 (随時尿で3.5g/gCr) 以上が持続する。2. 血清アルブミン値: 3.0g/dL以下、血清総蛋白量: 6.0g/dL以下。(治療開始前に基準を満たしたものを含む) (エドデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014)
 - 急性腎障害 (AKI) 1. ΔsCr ≥ 0.3mg/dL (48時間以内)、2. sCrの基礎値から1.5倍上昇 (7日以内)、3. 尿量0.5mL/kg/h未満が6時間以上持続 (KDIGO定義)
 - 慢性腎機能障害 eGFR: 60未満の状態が3か月以上持続するもの
 - EUVAS分類 Focal: 50%以上が正常糸球体。Crescentic: 50%以上が細胞性/細胞線維性糸球体。Sclerotic: 50%以上が全腎硬化性糸球体。Mixed: 他のいずれにも該当しない
 - B型肝炎 感染症やCOPDを除く胸部レントゲン異常や肺動脈出血、間質性肺炎
 - C型肝炎 既感染・潜在感染を含めて「あり」としてください。
 - HIV 各個別研究で使用する場合がありますが、一般のJ-RBRでは「なし」としてください。
- 44 調査個人票の記載
- 25 登録時(ベースライン)における免疫抑制治療
- ステロイドを含む免疫抑制治療の開始・強化が1か月以上前におこなわれた場合は、治療前ではなく腎生検時のデータをベースラインとして入力してください。1か月以内に治療開始・強化された場合であっても、開始・強化前のデータが不明の場合は、腎生検時のデータをベースラインとして入力してください。以下に入力する検査が実施された時点 (ベースライン) での治療状況を選択してください。

説明

登録時(ベースライン)臨床

臨床研究等実施申請書

西暦2026年05月22日

名古屋大学医学部・医学系研究科長
名古屋大学医学部附属病院長 殿

研究責任者
丸山 彰一

下記の研究課題につき、生命倫理審査委員会の審査結果を添えて、本学内での実施について許可を申請します。

記

研究課題名： 日本腎臓病総合レジストリー

審査区分： 新規申請・計画変更・有害事象等報告・その他

受付番号： 39822

承認番号： 2022-0512-5

研究期間： 2023年04月19日 から 2033年03月31日 まで

委員会の意見： 承認

審査した専門審査委員会： 観察研究専門審査委員会

意見発出日： 西暦2026年05月22日

以上

別記様式第6号の1

臨床研究等実施決定通知書

令和08年05月23日

研究責任者

丸山 彰一 殿

審査区分 : 計画変更

課題名 : 日本腎臓病総合レジストリー
Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry

変更・追加の内容 : その他

受付番号 : 39822

申請日 : 2026年03月27日

研究期間 : 開始 : 2023年04月19日
終了 : 2033年03月31日

名古屋大学医学部附属病院長

丸山 彰一 (公印省略)

あなたの申請された上記研究課題の実施について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

- ①. 承認 (承認番号 : 2022-0512-5)
2. 不承認
3. 継続審査
4. 承認の取消し
5. 却下

以上

提出日	令和08年03月27日
受付番号	39822

生命倫理審査（計画変更）申請書

名古屋大学大学院医学系研究科長 殿
名古屋大学医学部附属病院長 殿
生命倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（所属・職名・氏名）

教授・大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学・丸山 彰一

下記の課題の計画変更について申請いたします。

I 研究計画の概要（申請者記入欄）

既承認の研究課題名及び承認番号（承認日）	日本腎臓病総合レジストリー Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry 承認番号：2022-0512（2023年04月19日）				
担当者連絡先（所属・職名・氏名）	特任准教授・大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門・加藤 佐和子 内線/PHS(携帯)：2192/4165 e-mail：kato07@med.nagoya-u.ac.jp				
研究の分野	<input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム研究 <input type="checkbox"/> バイオ先端臨床研究 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究				
研究責任者	氏名	所属・職名	役割	臨床研究認定資格有効期限	e-Learning受講日（「令和〇年〇月頃」でも可）
	丸山 彰一	大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学	研究統括	2027年03月31日まで	2026年04月03日
研究分担者	加藤 佐和子	特任准教授・大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門	研究業務全般	2027年03月31日まで	2025年07月23日
	加藤 規利	講師・医学部附属病院腎臓内科	研究業務全般	2027年03月31日まで	2025年03月02日
	前田 佳哉輔	病院講師・医学部附属病院腎臓内	研究業務全般	2028年03月31日まで	2025年08月25日
	浅野 直子	研究員・大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門	事務局	2027年03月31日まで	2026年04月24日
	小杉 智規	准教授・大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学	研究業務全般	2027年03月31日まで	2024年11月20日
尾関 貴哉	助教・医学部附属病院腎臓内科	研究業務全般	2028年03月31日まで	2026年05月01日	
変更・追加の事項 ※いずれも研究方法の変更を伴わない場合に限る。	<input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> 課題名の変更 <input type="checkbox"/> 遺伝子の追加 <input type="checkbox"/> 症例数の変更 (ただし、統計学的妥当性を示すこと。) <input type="checkbox"/> 共同研究機関の追加 <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の更新 (原則として、目標症例数に達していない場合に限る。) <input type="checkbox"/> 説明文書等の軽微な変更（文書名： ） <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 連結する2次研究の追加、共同研究機関責任者変更、施設名の変更 ）				
変更・追加の具体的な内容	1) 共同研究機関責任者変更、施設名の変更 別紙1、2のとおり（参考資料に変更履歴を示す） 2) 連結する2次研究の追加 別紙4にリストを示す。				

変更・追加が軽微なものである根拠	今回の変更は、日本腎臓病総合レジストリーそのものの研究目的、研究方法の変更ではない。 よって、研究課題に変更はなく、研究参加患者の利益・不利益に違いが生じないと考えられるため、今回の追加は軽微な変更であると思われる。
添付書類 (必要に応じて添付)	<input type="checkbox"/> 研究計画概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (別紙1・2.xlsx) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (別紙3_委員会名簿.docx) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (別紙4_現公募研究一覧.xlsx) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (各大学書類.zip)

II 生命倫理審査委員会事務局記入欄

本申請について、次のとおり事前審査が終了しました。

計画変更申請相当と認めます。

新規申請相当に変更します。

(理由:)

(内規10条の規定に基づき、生命倫理審査申請書、研究計画書等を作成し、所定の手続を行ってください。
なお、一般審査又は迅速審査の区別については、おって連絡します。)

2026年05月20日

生命倫理審査委員会事務局 成田 幸太郎

生命倫理審査結果通知書

令和08年05月23日

研究責任者
丸山 彰一 殿

審査区分 : 計画変更
課題名 : 日本腎臓病総合レジストリー
Japan Kidney Disease Registry/Japan Renal Biopsy Registry
研究責任者 : 丸山 彰一
受付番号 : 39822
申請日 : 2026年03月27日
研究期間 : 開始 : 2023年04月19日
終了 : 2023年03月31日
変更・追加の内容 : その他

生命倫理審査委員会委員長
石井 晃

観察研究専門審査委員会委員長
加留部 謙之輔

申請された上記の研究課題について、観察研究専門審査委員会で審査した結果、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

- ①. 承認 (承認番号 : 2022-0512-5)
2. 不承認
3. 継続審査
4. 承認の取消し
5. 却下
6. 特記事項
 - (1) 臨床研究利益相反マネジメント委員会における審査の有無
有
無
 - (2) 臨床研究保険の加入の有無
加入済 (加入予定を含む。)
臨床研究保険の対象外のため加入できない。
加入しない。
 - (3) その他
審査対象には、一括審査対象の共同研究機関を含みます。

以上