

研究計画書

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

研究計画作成者

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長

柏原 直樹

腎臓病レジストリー委員会

佐藤 博（委員長）、杉山 斉（副委員長）、北村博司、清水章、片渕律子
西 慎一、服部元史、山本陵平、二宮利治
（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

清水 章（委員長）、上杉憲子、江原孝史、岡 一雅、大橋健一、金綱友木子
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

杉山 斉（委員長）、伊藤孝史、今澤俊之、臼井丈一、川村哲也、後藤 眞
佐々木 環、佐藤壽伸、武田朝美、塚本達雄、坪井直毅、鶴屋和彦、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

第1版：平成20年9月17日作成

平成25年10月2日委員会名および委員会・WG構成員変更

平成28年11月28日委員会名および構成員変更

平成29年4月24日 研究の対象者追記

平成30年1月29日 登録項目・登録期間等の変更

平成30年7月26日 研究の方法、プライバシー保護配慮の項に追記

平成30年9月26日 プライバシー保護配慮の項に追記

I. 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。日本における腎臓病患者の統計調査では、末期腎不全を呈する慢性維持透析患者について日本透析医学会統計調査委員会による「わが国の慢性透析療法の現況」が毎年報告されている。しかしながら、腎生検症例に関しては全国的な統計調査が行われておらず、生検症例数、生検実施施設、病理診断実施施設、病理組織診断名、血液・尿検査所見などの現況が把握されていないのが現状である。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。

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。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。

II. 研究の目的

腎臓病で診療を受けた患者について、腎生検施行例、非施行例を含めて包括的に、通常診療で得られるデータの登録を行い、腎臓病総合レジストリー（J-KDR：Japan Kidney Disease Registry）を構築することを目的とする。

腎生検施行例については、腎病理診断標準化に基づいて、わが国において施行された腎生検の実態を全国レベルで明らかにする。具体的には、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、血液・尿検査所見などの登録を行い

データベースを作成する。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）。

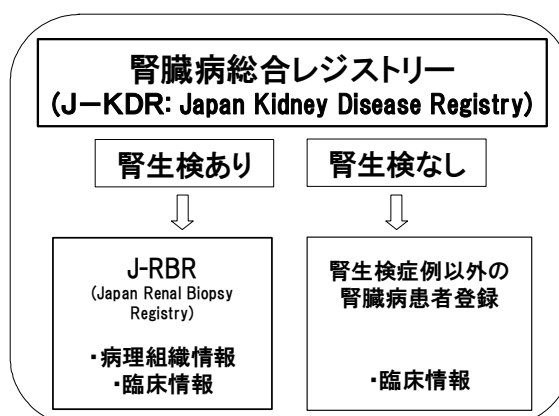
腎生検非施行例については、腎生検に関するデータを除いたデータを登録する。

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。本研究はわが国で初めての全国的な腎臓病総合データベース構築に関する研究である。

Ⅲ. 研究の方法

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）。

腎生検施行例については、従来からの J-RBR として登録を行う。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（別紙 1 ver2.0 へ修正）。



Web 登録が不可能な施設では、事務局よりファイルを暗証番号付き USB メモリなどのメディアに入れて送付し、返送されたファイル内容を事務局より登録する。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。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。

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。

腎生検非施行例については、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。

研究参加施設リスト（別紙 2）に記載した施設・医師が参加して登録を開始する。それ以降は、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、希望する各施設または医師が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。

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。

登録情報は、日本腎臓学会の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、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、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て改めて倫理審査を受ける。

IV. 研究の対象者

全国の大学病院，国公立病院，基幹病院，その他の施設などにおいて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。

V. 研究参加施設（別紙）

第一期として研究参加施設リスト（別紙）に記載した施設・医師が参加して登録を開始する。それ以降は、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、希望する各施設または医師が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。（参加施設は随時更新して学会ホームページへ掲載）

VI. 予定期間及び目標症例数

登録期間：2008 年 10 月 28 日～2028 年 12 月 31 日

目標症例数：年間 5000 例，終了時までの 20 年間で約 100,000 例

VII. プライバシー保護に関する配慮

1. 患者の同意：担当医師は研究開始に先立ち、患者に下記内容について文書を示し十分に説明した後、研究参加について本人または保護者から文書により同意を得る。尚、同意取得の年月日を同意書の所定の欄に記入する。なお、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（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、参照）。その場合は公開文書等により、研究参加を拒否できる機会を保障する。オプトアウトの公開文書は日本腎臓学会のホームページに研究の終了まで掲載する。

- 1) 研究の目的および方法
- 2) 患者が研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること
- 3) 患者が研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと

4) 研究が病院の倫理委員会または治験審査委員会 (IRB) で審査・承認されていること

5) その他人権や個人情報の保護に関し必要な事項

2. 患者の個人情報・機密保護

研究の実施においては患者氏名を研究症例番号により匿名化し、患者個人情報の機密保護について十分な配慮を行う。

VIII. 事務局

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