臨床研究「情報公開文書」

研究課題名　日本ネフローゼ症候群コホート研究

１．研究の対象

これまで「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加していた患者さん(a)に加えて、2020 年 11 月より下記(b)の患者さんを研究対象にします。

(a) 2009 年 1 月～2010 年 12 月に群馬大学医学部附属病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断され、「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意した患者さん

(b) 2009 年 1 月～2012 年 12 月に群馬大学医学部附属病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さん（「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意されなかった患者さんは含まれません）

２．研究目的・方法

「日本ネフローゼ症候群コホート研究」は、検査結果や治療について調べる事によって、①どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、②血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、③腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした研究です。2009 年本研究開始時には 2009 年 1 月から 2014 年 12 月までの研究期間を予定していましたが、さらに長期の予後を調べるため追跡期間が 2027 年 12 月 31 日まで延長されます。研究終了予定日は 2032 年 12 月 31 日です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療カルテに保管されている既存の日常診療情報および腎生検の腎病理組織標本を対象にした疫学研究です。2008 年 1 月以降の各種血液・尿・画像検査データ、入退院歴、処方薬などの治療経過や治療に伴う合併症の発症の有無などの臨床情報を電子カルテから抽出し、個人情報を削除し、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）内および大阪大学 REDCap*のデータセンターに登録します。登録データおよび腎病理標本は、解析担当施設に提供されます。

＊Research Electronic Data Capture (REDCap)とは,米国 Vanderbilt 大学が開発した、データ集積管理システムであり、IT 専門家でなくとも簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多 施設のデータを簡単安全に集積できる臨床研究支援ツールであり、大阪大学の職員が主体となっ て行う研究に関しては、多施設共同研究として学外の方も利用することが可能となっています。

参考 HP http://www.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/index.html

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの登録は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、研究責任者が保管・管理します。データセンターに登録されたデータは、日本ネフローゼ症候群コホート研究の運営委員会で承認された解析担当者に提供されます。

５．研究組織

1．西尾妙織・北海道大学第二内科
2．中川直樹・旭川医科大学内科学講座循環器・腎臓内科学分野
3．宮崎真理子・東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座腎・高血圧・内分泌分野
4．今田恒夫・山形大学医学部附属病院腎臓膠原病内科
5．風間順一郎・福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学
6．山縣邦弘・筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学
7．廣村桂樹・群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科
8．長谷川元・埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科
9．岡田浩一・埼玉医科大学腎臓内科
10．伊藤孝史・帝京ちば総合医療センター第 3 内科
11．柴田茂・帝京大学医学部内科
12．星野純一・東京女子医科大学腎臓内科
13．鈴木仁・順天堂大学腎臓内科
14．鈴木泰平・昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門
15．柴垣有吾・聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血圧内科
16．後藤眞・新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学
17．藤本圭司・金沢医科大学医学部腎臓内科学
18．清水美保・金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓・リウマチ膠原病内科学
19．安田日出夫・浜松医科大学第一内科
20．田中聡・静岡県立総合病院腎臓内科
21．丸山彰一・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
22．齋藤尚二・名古屋第二病院腎臓内科
23．湯澤由紀夫・藤田医科大学医学部腎臓内科学
24．塚本達雄・公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科
25．猪阪善隆・大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学

26．新沢真紀・大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター
27．津田昌宏・大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学
28．林晃正・大阪急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科
29．楠康生・市立豊中病院腎臓内科
30．後藤俊介・神戸大学大学院腎臓内科／腎・血液浄化センター
31．鶴屋和彦・奈良県立医科大学腎臓内科学
32．荒木信一・和歌山県立医科大学腎臓内科学
33．神田武志・島根大学医学部附属病院・腎臓内科
34．田邊克幸・岡山大学大学院医歯薬学総合研究腎・免疫・内分泌代謝内科学
35．長洲一・川崎医科大学腎臓・高血圧内科学
36．脇野修・徳島大学大学院医歯薬学研究部腎臓内科学
37．祖父江理・香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科
38．寺田典生・高知大学内分泌代謝腎臓内科
39．深水圭・久留米大学医学部腎臓内科
40．中野敏昭・九州大学大学院腎高血圧脳血管内科
41．升谷耕介・福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学
42．黒木裕介・福岡東医療センター腎臓内科
43．西野友哉・長崎大学病院腎臓内科
44．菊池正雄・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座
45．夏目やよい・医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター

なお金沢医療センターのデータは金沢大学に、大垣市民病院･岐阜県立多治見病院･中東遠総合医療センター･中部労災病院･増子記念病院･安城厚生病院･春日井市民病院･江南厚生病院･名古屋第 1 病院･海南病院･半田市立半田病院･一宮市民病院･市立四日市病院のデータは 名古屋大学に集積され、当該データの提供を行う。

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：

群馬大学大学院医学系研究科　腎臓・リウマチ内科学
教授　　廣村桂樹
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町３－39－22
TEL: 027-220-8166、 FAX: 027-220-9173
E-Mail: hiromura@gunma-u.ac.jp
研究責任者：
群馬大学大学院医学系研究科　腎臓・リウマチ内科学　廣村桂樹