

令和6年6月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名

藤田医科大学腎臓病総合レジストリー（F-KDR：Fujita-Kidney Disease Registry）

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

15歳以上で下記の条件を満たす方。

- ・ 当院で腎生検を行う方。
- ・ 腎臓病および腎臓病を引き起こす疾患と診断された方。
- ・ 対照として上記疾患を有しない健常者。本学教職員または学生を対象とします。

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的

腎臓病または腎障害を引き起こす疾患（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）の診断や評価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、腎臓病の病態解明を行うとともに、新たな診断・評価方法を開発することです。本研究により新たな腎臓病の病態が明らかとなる、または新しい診断・評価方法が開発されれば、日常診療の質の向上や侵襲的検査の負担の軽減につながることを期待されます。

研究方法

本研究に登録していただいた患者さんに、指定のタイミングでの追加採血、採尿をお願いします。また腎生検を行われた方には腎組織の保管をさせていただきます。提供していただいた各試料を使用してバイオマーカーの測定と腎組織評価を行い、通常診療で得られた診療情報と組み合わせる新たな知見の創出を目指します。本研究を基本として本研究とは別に倫理審査委員会で承認された2次研究と連結を行い、各種疾患に特異的なバイオマーカーの評価を行います。また同意を得られた患者さんにおいて、注意を同じくする日本腎臓学会が実施する腎臓病レジストリー（J-KDR、J-RBR）（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 承認番号

HM22-255)、及びその2次研究と連結することで、全国規模のより大きなデータベースを構築します。

本研究は観察研究のため、研究参加による介入(薬の投与など)はありません。

J-KDR/J-RBRに関するさらに詳しい情報は下記をご参照ください。

日本腎臓学会(J-KDR/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>

研究期間

研究全体の実施期間：倫理審査委員会承認日～2034年3月31日

被登録者の参加期間：患者登録後～10年間

5年以内ごとにデータ解析及び研究内容の見直しと必要な変更申請を行った上で研究期間が延長される可能性があります。

被登録者の観察期間については、一旦データ解析を行ったのちに、さらなる長期予後の評価を行うために、倫理審査委員会の承認を得て延長する可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、尿、腎組織

情報：腎生検日、性別、診断時年齢、喫煙歴、身長、体重、血圧、血液・尿検査所見など
健常登録者は年齢、性別、対象疾患除外を目的とした病歴の取得を行い、腎機能評価と研究対象となるバイオマーカーの測定を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に基づく検体の管理・保管、情報の解析は、藤田医科大学腎臓内科学研究室、医局および検体保管室で行います。また連結された2次研究に基づいて一部の試料や情報は共同研究機関に提供し解析が行われる場合があります。その際は当院で対応表を使用して匿名化を行い共同研究施設へ試料・情報提供をします。連結研究について個別に情報公開文書をご参照ください。現時点で特定されていない将来の研究のため、外部への試料・情報の提供を行う際は、改めて倫理審査委員会の承認を得て行うものとし、かつそ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。匿名化に使用した対応表は、藤田医科大学腎臓内科の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金等と利益相反

研究資金：講座研究費を使用します。

利益相反：研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。また物的・人的な支援を特定の企業から受けることはありません。本研究は、藤田医科大学利益相反委員会の利益相反マネジメントを受け行います。

6. 研究組織

研究機関

藤田医科大学（藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学岡崎医療センター）

研究責任者

藤田医科大学医学部腎臓内科学
坪井 直毅（教授）

7. 除外の申出

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。また健常登録者は情報掲示などから自発的な参加協力を求めるものであり、参加拒否や中断によって社会的不利益（その後の人間関係や勤務評定、学業成績など）を生じることはありません。

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。

また、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。

～ 相談窓口・お問い合わせ先 ～

研究機関名 藤田医科大学
研究責任者 坪井 直毅 (教授)
連絡先
藤田医科大学腎臓内科
〒470-1192
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
TEL 0562-93-9245、FAX 0562-93-1830