「日本ネフローゼ症候群コホート(JNSCS)」に関するお知らせ

　このたび、当院で診察を行った患者さんの日常診療情報および腎生検の腎病理組織標本を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報や腎病理組織標本を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2009 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日までに埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科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（JNSCS)」に参加することに同意した患者さん

2. 研究の目的

「日本ネフローゼ症候群コホート研究（JNSCS)」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さん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。

3. 研究期間

　自機関の長の実施許可日～2032 年 12 月 31 日

本研究開始時には 2009 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日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 2032 年 12 月 31 日まで延長されています。

4. 利用または提供の開始予定日

本研究は 2009 年から始まっており、患者さんのデータなどの登録は既に始まっておりますが、研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1．試料・情報の内容

診療のために得られた血液・尿の日常診療情報および、腎生検の腎病理組織標本から得られる情報や、入退院歴、処方薬などの治療経過や治療に伴う合併症の有無などの情報です。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科において、個人情報管理者である　教授　小川智也が管理致します。個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2．試料・情報の取得方法

原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さんから診療のために得られた血液・尿の日常診療情報および、腎生検の腎病理組織標本から得られる情報や、入退院歴、処方薬などの治療経過や治療に伴う合併症の有無などを診療カルテから入手します。

3．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆（研究責任者）
北海道大学病院リウマチ・腎臓内科　西尾妙織
旭川医科大学内科学講座循環器・腎臓内科学分野　中川直樹
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　宮崎真理子
山形大学医学部附属病院腎臓・膠原病内科　今田恒夫
福島県立医科大学医学部腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学　風間順一郎
筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学　山縣邦弘
群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科　廣村桂樹
埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科　前嶋明人
埼玉医科大学腎臓内科　岡田浩一
帝京ちば総合医療センター　伊藤孝史
帝京大学医学部内科学講座　柴田茂
東京女子医科大学腎臓内科　星野純一
順天堂大学腎臓内科　鈴木仁
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門　鈴木泰平
聖マリアンナ医科大学医学部・腎臓高血圧内科　柴垣有吾
新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎・膠原病内科学　山本卓
金沢医科大学医学部腎臓内科学　藤本圭司
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　清水美保
浜松医科大学第一内科　安田日出夫
静岡県立総合病院腎臓内科　田中聡
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　丸山彰一
名古屋第二病院腎臓内科　齋藤尚二
藤田医科大学医学部腎臓内科学　林宏樹

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎泌尿器センター腎臓内科 塚本達雄
大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター 新沢真紀
大阪公立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学代謝内分泌病態内科学 津田昌宏
大阪府立急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科 林晃正
市立豊中病院腎臓内科 楠康生
神戸大学大学院腎臓内科/腎・血液浄化センター 後藤俊介
奈良県立医科大学附属病院腎臓内科学 鶴屋和彦
和歌山県立医科大学腎臓内科学 荒木信一
島根大学医学部附属病院・腎臓内科 神田武志
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学 田邊克幸
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 長洲一
徳島大学大学院医歯薬学研究部腎臓内科学 脇野修
香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科 祖父江理
高知大学内分泌代謝腎臓内科 堀野太郎
久留米大学医学部腎臓内科 深水圭
九州大学大学院包括的腎不全治療学腎高血圧脳血管内科 中野敏昭
福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学 升谷耕介
福岡東医療センター腎臓内科 黒木裕介
長崎大学病院腎臓内科 西野友哉
宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座 菊池正雄
医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター 夏目やよい

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。

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞　埼玉医科大学総合医療センター病院長　別宮好文
＜提供先機関＞　大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学　猪阪善隆

5. 試料・情報の提供方法等について

本研究で得られた患者さんの情報は、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。
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。

*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

お問い合わせについて

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し出下さい。 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し出ください。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。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

埼玉医科大学総合医療センター　腎・高血圧内科
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
TEL 049-228-3604　（平日　9 時から 17 時まで）
FAX 049-226-8451

研究課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究(JNSCS)
研究責任者: 埼玉医科大学総合医療センター腎・高血圧内科　前嶋　明人