

## 2010年1月～2013年12月に本院の小児科で、巣状分節性糸球体硬化症と診断された方へ

研究 日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

日本腎臓学会によって構築された「日本腎生検レジストリー (JRBR)」のデータを利用した二次研究として、わが国の巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の variant (亜型) についての調査を行い、variant の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにします。

研究全体の実施期間は2008年10月～2025年12月までです。予定症例数は585例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

この研究は、厚生労働省が示した「臨床研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

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。試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行います。この研究に参加することによる予想される利益や不利益はございません。プライバシーの保護について細心の注意を払います。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究の実施体制

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤 俊之ほか

日本腎生検レジストリー (JRBR) 参加施設 146 機関

日本腎臓学会公式ホームページ <https://www.jsn.or.jp>

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

### 【研究責任者】

所属・職名・氏名 小児科学・教授・漆原真樹

### 【連絡先】

所属・職名・氏名 小児科学・教授・漆原真樹

電話番号 088-633-7135

### 【研究代表者】

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤 俊之

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。