

当院において「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
に総合データベース構築に関する研究」に参加された方及びそのご家族の方へ
—「日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 杉山 斉

1) 研究の背景および目的

抗がん剤による腎障害を発症すると、治療中止を余儀なくされることもあり、予後と深く関連することが考えられます。原因薬剤や腎障害に対する初期治療の内容、腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、抗がん剤と腎障害との関連の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2018年1月より2021年12月末までの間に岡山大学病院および共同研究機関で「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総合データベース構築に関する研究」に参加され抗がん剤による腎障害の治療を受けられた方259名、岡山大学病院においては治療を受けられた方3名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

4) 研究方法

当院において腎生検を受け、抗がん剤による腎障害と診断された方について、追加のデータを診療録から調べ、主幹研究施設（熊本大学）にて解析を実施します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ①腫瘍の詳細
- ②併用薬
- ③経過中の腎代替療法と離脱の有無、血漿交換の有無
- ④腎生検の結果
- ⑤免疫チェックポイント阻害薬（ICI）関連腎障害の場合：薬剤名、他臓器の免疫関連有害事象の有無、など
- ⑥病理組織型が血栓性微小血管症（TMA）の場合：全身性TMAの有無、腫瘍の骨髄浸潤や他臓器転移の有無、放射線治療の有無、など

- ⑦転帰：ご健在かどうか、お亡くなりの場合の死因について
- ⑧腎転帰：血清クレアチニンや尿検査の結果
- ⑨腫瘍の転帰：治療反応性、確認日

7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究主幹施設である熊本大学腎臓内科へ提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、主幹施設内で保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。情報の二次利用は行われません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 慢性腎不全総合治療学
氏名：森永裕士
電話：086-235-7099（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 栗原孝成
研究代表者 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 教授 柳田素子

共同研究機関

虎の門病院分院 腎センター内科 部長 澤 直樹
順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座 助教 河野春奈
JCHO 仙台病院 腎センター内科（腎臓疾患臨床研究センター） 水野真一
東海大学医学部 腎内分泌代謝内科 准教授 和田健彦
筑波大学附属病院総合臨床教育センター 腎泌尿器内科コース 准教授 白井丈一
東北大学大学院薬学研究科・薬学部 医療薬学講座 / 臨床薬学分野 教授 佐藤 博

日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 主任教授 清水 章

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 杉山 斉

北野病院 腎臓内科 主任部長 塚本達雄

藤田医科大学医学部 腎臓内科学 教授 坪井直毅

名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学 腎臓内科 教授 丸山彰一