

当院において腎生検を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「肥満を有する慢性腎臓病患者における病理診断・臨床的特徴の解析：

日本腎生検レジストリー（J-RBR）横断研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

1) 研究の背景および目的

肥満は生活習慣病の原因となるだけでなく、腎臓にも大きな影響を与えることが知られています。肥満により腎臓の糸球体に負担がかかったり、血圧や体液を調整するホルモンの働きが強まったりすることで、腎臓の障害が進むことがあります。このような病気は「肥満関連腎臓病」と呼ばれ、近年注目されています。特に日本人を含む東アジアでは、BMI が 25～30 kg/m²程度の比較的軽度の肥満でも発症することが報告されていますが、日本における診断の実態や患者さんの特徴は十分に明らかになっていません。この研究では、日本腎臓学会が運営する「日本腎生検レジストリー（J-RBR）」に登録された既存のデータを用い、肥満のある患者さんにおける肥満関連腎臓病の診断状況や臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。この研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。この研究の成果により、日本における肥満関連腎臓病の実態解明と、将来的な治療の質の向上につながることを期待されます。

2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に日本腎生検レジストリー（J-RBR）に登録され、18 歳以上かつ BMI 25 kg/m² 以上の方、計 9369 名（岡山大学病院においては 610 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

日本腎生検レジストリー（J-RBR）に登録された方で、研究者が診療情報をもとに臨床情報・病理所見に関する分析を行い、肥満関連腎臓病の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、J-RBR 研究において抽出済みの情報（下記）を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。

年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI (kg/m²)、血圧、腎生検実施日・回数、臨床診断内容、病理診断内容、治療内容、尿検査結果、血液検査結果

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関である名古屋大学から岡山大学に提供されます。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。

7) 情報の保存

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、岡山大学病院慢性腎不全総合治療学講座居室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の奨学寄付金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 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。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学

氏名： 大西 康博

連絡先電話番号： 086-235-7235 （平日9時～16時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田 淳

共同研究機関の名称	研究責任者所属	職名	氏名
名古屋大学	腎臓内科	教授	丸山 彰一
東京慈恵会医科大学	腎臓高血圧内科	准教授	坪井 伸夫
昭和医科大学	臨床病理診断学講座	特任教授	本田 一穂
川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	杉山 斉