

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                        |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 研究課題名                                | 腎生検データベースの構築                                                                                                                                                                                                          |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 1954 年 1 月 1 日から本研究期間終了までの間に、新潟大学医歯学総合病院（旧 新潟大学医学部附属病院）で腎生検を受けた患者さんが対象です。                                                                                                                                             |
| ③ 概要                                   | わが国では慢性透析患者が増加傾向にあり、2015 年末には約 32 万人が透析療法を受けています。透析導入を防止するためには、腎生検で早期に診断して治療を開始することが重要です。しかし腎生検の病理組織学的な変化と、病気の進行や腎臓の予後との関係は不明な点が多くあります。そこで我々は、腎生検の組織所見や各種検査データと、透析導入や腎移植までの期間との関係を明らかにするために本研究を実施し、必要な情報を集積することにしました。 |
| ④ 申請番号                                 | 2017-0105                                                                                                                                                                                                             |
| ⑤ 研究の目的・意義                             | 腎生検時のデータと腎予後との関連を解明するために必要な、腎生検の組織所見や生検時の検査データなどの情報を集積することが目的です。集積したデータを用いることにより、診断精度の向上や適切な治療選択が期待され、今後腎生検を受ける患者さんの腎機能低下の進行が抑制される可能性があります。                                                                           |
| ⑥ 研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から 2027 年 7 月 1 日まで                                                                                                                                                                                         |
| ⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 腎生検を受けた患者さんの、腎生検標本の病理組織学的所見と、電子カルテに保存されている検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。本研究のデータを他の機関に提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。                                   |
| ⑦ 利用または提供する情報の項目                       | 腎生検病理標本。病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果、尿検査結果                                                                                                                                                                              |
| ⑧ 利用する者の範囲                             | 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 山本 卓                                                                                                                                                                                              |
| ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 教授 山本 卓                                                                                                                                                                                           |
| ⑪ お問い合わせ先                              | 所属：新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科<br>氏名：新潟腎臓臨床病理研究会事務局<br>Tel：025-227-2200<br>E-mail：jinseiken@med.niigata-u.ac.jp                                                                                                               |