

「経皮的腎生検における合併症と危険因子の解析」へのご協力のお願い

—平成 22 年 1 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日までの間に、岡山大学病院の腎臓内科，糖尿病内科，リウマチ・膠原病内科で腎生検をうけた患者さまへ—

研究機関名	岡山大学				
責任研究者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	教授	杉山 斉	
分担研究者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻病態機構学講座			
		腎・免疫・内分泌代謝内科学分野	教授	和田 淳	
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	岡山大学病院	CKD・CVD 地域連携・心腎血管病態解析学講座	准教授	内田治仁	
岡山大学病院	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	北川正史	
岡山大学病院	岡山大学病院	血液浄化療法部	医員	田中景子	
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	糖尿病性腎症治療学講座	助教	井上達之	
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	助教	大西章史	
岡山大学病院	岡山大学病院	血液浄化療法部	講師	木野村賢	
岡山大学病院	岡山大学病院	血液浄化療法部	助教	田邊克幸	
岡山大学病院	岡山大学病院	医療情報部	助教	森永裕士	
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻病態機構学講座			
		腎・免疫・内分泌代謝内科学分野	大学院生(医師)	三瀬広記	

1. 研究の意義と目的

腎生検は、腎臓病を確定診断し、治療の決定や予後の判断をするのに重要な検査です。現在にかけて腎生検の方法は改良され、その合併症は最小限に抑えられていますが、穿刺に伴う出血のリスクは高く、検査の適応や止血処置には慎重な評価が必要です。当院での合併症の発症頻度は少なくなっていますが、より安全な腎生検の方法について検討するため、過去の症例のデータを解析します。

2. 研究の方法

- 1) **研究対象**：平成 22 年 1 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日までの間に岡山大学病院腎臓内科，糖尿病内科，リウマチ・膠原病内科で腎生検をうけた患者さま約 630 人。
- 2) **調査期間**：平成 28 年 7 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日まで
- 3) **研究方法**：上記研究対象の患者さまのカルテ情報から、病歴，診断時の臨床的指標や血液検査，尿検査，腎組織所見，治療内容や画像検査の結果などについて調査を行います。安全に腎生検を行うための，適正な事前評価の方法について再検討を行います。
- 4) **調査票等**：研究資料には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。患者さまの個人情報は削除し匿名化し，個人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。
 - ・尿蛋白と尿潜血，血清クレアチニンなど腎機能の数値
 - ・腎生検の組織結果
 - ・治療内容（抗血小板薬や抗凝固薬，降圧薬，脂質異常症の治療薬など）
 - ・合併症（肝臓疾患，血液疾患，悪性腫瘍，感染症など）
 - ・画像での腎形態，動脈硬化進行の程度

5) **情報の保護**：調査情報は岡山大学病院 腎臓内科内で厳重に取り扱います。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。研究終了後 5 年間は保存し，その後は紙資料の裁断や電子情報の消去により，資料は廃棄します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表される可能性があります。ご了承いただけない場合には研究対象としませんので，平成 28 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益は生じず、資料は廃棄いたします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身やご家族が研究結果の開示を希望される場合も下記の連絡先までお申し出ください。ご家族の場合はご本人の同意が必要です。

<問い合わせ・連絡先> 岡山大学病院 腎臓内科 電話：086-235-7235 FAX：086-222-5214
氏名：杉山 斉，北川 正史，田中 景子