

研究名：当院で施行した経皮的腎生検 1045 件の安全性についての後方視的研究

1．研究の目的

腎生検は、腎疾患の診断に有用であり、必須であるが、一定の確率で有害事象（被膜外出血、肉眼的血尿、感染症、動静脈ろうなど）が起こり得ます。当センターでは、2002 年以後 1000 件以上の腎生検を行ってきました。本研究では、腎生検の有害事象の頻度やリスクファクターを調査し、本処置が安全に施行できているかを検証します。

2．研究の方法

研究対象：2002 年から 2019 年までに当院でエコーガイド下針生検を施行した 1045 名

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：年齢、性別、原疾患、左右差、採取系球体数、Hb の経時的な経過、被膜外出血とその程度、肉眼的血尿や感染症や動静脈瘻や輸血や腎機能障害の有無、入院期間などをカルテより後方視的に調査します。有害事象（被膜外出血、肉眼的血尿、感染症、動静脈瘻、輸血、腎機能障害）の頻度と、それらに寄与する因子を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、原疾患、左右差、採取系球体数、Hb の経時的な経過、被膜外出血とその程度、肉眼的血尿や感染症や動静脈瘻や輸血や腎機能障害の有無、入院期間などの患者さんの情報。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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ないので、2020年6月30日までに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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 亀井 宏一

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7467）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 亀井 宏一