

これまでに IgA 腎症の診断・治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座、および共同研究機関では「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連についての前向き研究」という研究を行っております。この研究は、COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿の関連、尿所見や腎機能の経時的な変化の検討及び、糸球体腎炎(特に IgA 腎症)患者における血尿出現の病態解明を主な目的としています。そのため、過去に IgA 腎症の診断・治療を受けた患者さんの検体(慢性腎臓病における新規バイオマーカーと関連遺伝子の探索を目的とした検体採取・保管に関する研究医学部研究等倫理委員会 M21-005)、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、IgA 腎症の方で、西暦 2000 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間腎・高血圧内科で IgA 腎症の診断・治療を受けた方です。

・利用させていただく検体は下記です。

血液検査(血算、生化学検査、免疫学検査)、尿検査(尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿沈渣) 血清・尿のバイオマーカー(糖鎖異常 IgA, IgG-IgA 免疫複合体、糖鎖異常 IgA 特異的 IgA 等の IgA 腎症の病勢と関連を示唆されている項目について)

腎生検の診断名、病理所見

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)

期間：西暦 2000 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 3 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2023 年 10 月 31 日まで

・研究責任者 鈴木 祐介

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。なお、検体保存につきましても個人を特定できない形式に記号化した番号により管理し、個人情報外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータや検体は適切な期間保存後に全て破棄致します。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、厚生労働省科学研究費補助金、難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が

研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

・順天堂大学 (研究責任者 鈴木 祐介)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座

電話：03-3813-1183 (内線)3313

研究担当者：青木 良輔

順天堂大学医学部附属浦安病院 腎臓内科

電話：043-353-3111

研究担当者：鈴木 仁

順天堂大学医学部附属練馬病院 腎臓内科

電話：03-5923-3111

研究担当者：井尾 浩章