

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・放射線科、慶應大学医学部腎臓内分泌代謝内科、および島根大学医学部腎臓内科・統合腎疾患制御研究・開発センターでは、「IgA 腎症における腎関連異所性脂肪の病態解明を目指した研究」という臨床研究を実施しております。この研究は腎関連異所性脂肪と IgA 腎症をはじめとした腎炎との関連を明らかにし、腎関連異所性脂肪の腎臓に与える影響を明らかにすることを目的としています。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、カルテ等の診断・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、当院で腎生検を行い IgA 腎症の診断となった患者さんのうち、以下の先行研究に同意いただいた方です。

- ・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 M19-0223)

- ・利用させていただく検体は下記です。

腎生検試行時に行った CT 所見、腎生検所見、

以前に「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収集・保管に関する研究」で同意いただいて取得した血液・尿の検体

- ・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。

年齢、性別、身体所見、入院時または外来経過中の検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

研究期間：研究実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日

データ収集期間：西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日まで

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部腎臓内科学講座（研究責任者 鈴木 祐介）

○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および研究機関の長の許可を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

○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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○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、腎臓内科特別研究費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。

○試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ・ 郵送・宅配 ・ 電子的配信 ☐その他

提供先：慶應大学、島根大学

提供元：順天堂大学 腎臓内科

○本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：腎臓内科 鈴木 祐介）

<共同研究機関（検体測定・データ解析）>

慶應大学医学部 内科学講座（提供責任者：林 香）

島根大学医学部内科学講座 腎臓内科（提供責任者：神田 武志）

島根大学 統合腎疾患制御研究・開発センター（提供責任者：上田 誠二）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、研究対象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、その代りに対象となる患者さんのご家族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、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（順天堂医院 腎臓内科）

電話：03-3813-1183

研究分担者：二瓶 義人