

これまでにエサキセレノンの治療を受けた IgA 腎症患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、浦安病院 腎・高血圧内科では「エサキセレノン投与した際の IgA 腎症患者の病状変化に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。IgA 腎症は世界でもっとも頻度の高い原発性糸球体腎炎で、特に日本をはじめとするアジア諸国に多く発症します。約 30 - 40% は末期腎不全に至る予後不良の疾患であることがわかっています。いまだ病因は不明であり根本的治療は確立されていませんが、最近になり扁桃腺摘出（扁桃摘）とステロイド療法の併用が良い成績をあげています。しかしながら、一部の患者さんでは完全な治癒には至りません。そのような場合には、降圧剤の一種であるレニン・アンジオテンシン系（RAS）阻害薬による保存的治療が行われています。但し、副作用のためステロイド治療などが受けられない場合もあり、これらに代わる、あるいは、追加で使用される治療方法や治療薬が求められています。最近、著しい尿蛋白を伴う糖尿病腎症や慢性腎不全患者さんに対してエサキセレノン投与することで腎障害が改善することが報告されました。IgA 腎症においても、尿蛋白抑制に有用であることが期待されます。本研究では治療薬を投与開始した後の病状変化を確認するため、診療情報や検体検査結果等を研究目的で収集いたします。そのため、過去にエサキセレノンの治療を受けた IgA 腎症患者さんの検体、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、腎・高血圧内科で高血圧症を伴う IgA 腎症治療のため RAS 阻害薬を投与されており、さらにエサキセレノンの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。

採血、採尿検査結果

臨床症状、腎生検所見、血圧、身長、体重、年齢

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～2022年12月31日

対象期間：2019年5月13日～2021年6月30日

・研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎臓内科 木原 正夫

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、研究用 ID を付して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。

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、各共同研究機関の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。

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] 電子的配信

・順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者 木原 正夫)

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎臓内科) では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属順天堂医院腎臓内科 木原 正夫が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎・高血圧内科 責任者 木原 正夫

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎・高血圧内科

共同研究機関：順天堂大学医学部附属浦安病院 腎臓内科 責任者 鈴木 仁

「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。

【研究事務局】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎・高血圧内科

研究担当者 木原 正夫

住 所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電 話 : 03-3813-3111

順天堂大学医学部附属浦安病院 腎・高血圧内科

研究担当者 鈴木 仁

住 所 : 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電 話 : 047-353-3111