

作成日：2025年4月1日

慢性腎不全で当院腎・高血圧内科に 通院歴・入院歴がある患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床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および大塚製薬株式会社診断事業部研究部(以下大塚製薬といいます)では、「IgA 腎症バイオマーカーの新規測定法の開発」という多機関共同研究を行っております。この研究は、IgA 腎症の発症・進展に関わるバイオマーカーの測定系を新しく開発することを目的としています。そのため、順天堂医院腎・高血圧内科に慢性腎不全で通院歴・入院歴がある患者さんの試料から得られた情報、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、IgA 腎症を含む慢性腎臓病の方、および健常者対照群として、西暦 2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に順天堂医院で、「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」(M19-0223)に同意いただいた方です。

- ・利用させていただく試料：血液・尿
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液・尿検査)
- ・収集期間：2015年4月1日 ~ 西暦2025年3月31日まで
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：鈴木祐介)

2.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、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日

3.過去に保存させて頂いた試料と診療情報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。

4.患者さんの情報については、研究用のID(識別番号)を付し、個人を特定できる情報とは切り離した上で利用します。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。

5.この研究の結果、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。

6. 研究は、大塚製薬との共同研究契約に基づき実施するもので、資金と研究薬は本学と大塚製薬から共同で提供されます。研究結果は、大塚製薬と順天堂大学医学部腎臓内科で共有し解釈されるため、研究結果が大塚製薬に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師は開示すべき利益相反はありません。

7 情報は、研究用の ID(識別番号)を付し、匿名化して、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：大塚製薬

提供元：順天堂医院

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により大塚製薬に提供されます。

また、大塚製薬が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下の通りです。

- ・ 保管場所：上記機関の保管庫で施錠保管、PC にてパスワード管理
- ・ 保管責任者：彼谷 高敏

提供先の取り扱い状況等を定期的に確認し、本人の求めに応じて関連情報を提供します。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：腎臓内科 鈴木 祐介)

< 共同研究機関および研究責任者 >

大塚製薬 (研究責任者：彼谷 高敏)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「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、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡くだ

さい。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-1183(代表)

担当者の所属・氏名：腎・高血圧内科助教・二瓶 義人

< 共同研究機関 >

機関名：大塚製薬株式会社

連絡先：088-665-5081

担当者の所属・氏名：診断事業部 研究部 彼谷 高敏 / 高 夏海