

これまでに病理解剖を受けられた患者さまのご遺族さまへ 【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、および当院病理部では、順天堂医院においてご遺族から病理解剖の同意を頂きました患者さまの検体・診療情報等を用いて「IgA腎症の病態解明を目指した病理解剖組織を用いた解析」という臨床研究を実施しております。この研究は、腎機能・尿検査ともに正常且つ糸球体にIgAが沈着している症例（IgA沈着症）において、カルテ情報病理解剖の検体から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、あなたのご家族がこの研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご質問がある場合、または「この研究課題に対しては情報や検体を使ってほしくない」と思われた場合、下記の担当者までご連絡ください。

この研究の対象となる患者さんは、西暦2015年4月1日から西暦2023年3月31日の間に病理解剖を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

病理解剖時の腎生検検体、病理解剖以前に腎臓や皮膚の生検を行っているものに関してはその検体も使用する

- ・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）、病理解剖に至った原疾患の治療経過、病理解剖時のバイタルデータ及び腎臓に関連する輸液等の情報、病理解剖時の診断名、入院時または外来通院中の尿検査、血液検査、病理解剖での腎組織の結果、病理解剖の所見

期間：西暦2015年4月1日～西暦2023年3月31日

- ・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2025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、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。

「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、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のご家族で、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

研究代表者：鈴木 祐介