

## これまでに IgA 腎症・慢性扁桃炎・睡眠時無呼吸症候群 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では「唾液を用いた IgA 腎症における自己抗体誘導細菌の同定と責任細菌スクリーニングシステムの基盤構築に向けた研究」という研究を行っております。この研究は、IgA 腎症患者さんの血清に存在する自己抗体を作り出す原因の口腔内細菌を同定すること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、または、過去に慢性扁桃炎もしくは睡眠時無呼吸症候群の診断で、当院にて扁桃摘出術を受けた患者さん(この研究では、IgA 腎症を発症していない方の扁桃を比較対象として用いる必要があるため)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 IgA 腎症患者さんは、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 M21-005)
- ・IgA 腎症における抗メサングウム IgA 抗体価の測定とその臨床応用(医学部研究等倫理委員会 M21-0016)
- ・IgA 腎症の発症・進展における扁桃の役割の解明(医学部研究等倫理委員会 M11-0706)

この研究の対象となる慢性扁桃炎、睡眠時無呼吸症候群患者さんは、以下の先行研究に同意いただいた方です。

- ・IgA 腎症の発症・進展における扁桃の役割の解明(医学部研究等倫理委員会 M11-0706)

利用させていただく検体は下記です。

血液、尿、扁桃組織

利用させていただくカルテ情報は下記です。

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)

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 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2027 年 3 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・高血圧内科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。

「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。

#### 【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：二瓶 義人