

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名：

IgA 腎症および IgA 血管炎における病理組織分類（Oxford 分類）を用いた予後予測モデルの構築

研究責任者：順天堂大学腎臓内科学 教授 鈴木 祐介

研究分担者：順天堂大学腎臓内科 禾千絵子

順天堂大学腎臓内科 中山 麻衣子

京都大学環境安全保健機構 健康科学センター 松崎 慶一

University of British Columbia, Faculty of Medicine, Department of nephrology Sean Jacob Barbour

University of Toronto, Division of Nephrology, Department of nephrology Daniel Cattran

Fondazione Ricerca Molinette, Nephrology, Dialysis, and Transplantation, Regina Margherita Hospital Rosanna Coppo

Department of Pathology and Laboratory Medicine, Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California Mark Haas

東京大学医療情報システム学 教授 大江 和彦

国立病院機構福岡東医療センター 内科部長 片渕 律子

研究の意義と目的：

IgA 腎症は 20 年以上の経過で約 4 割が末期腎不全に至る予後不良の疾患です。このため、腎生検で IgA 腎症と診断された際に「腎臓がどのくらいの確率で悪くなるか」について正確に予測することが重要ですが、正確な予測は未だ出来るようになっていません。この研究は、腎臓の組織を Oxford 分類という方法で分類し、それを元に「腎臓がどのくらいの確率で悪くなるか」を判定する式を作成し、国内外を含めた様々な施設の結果と合わせて検討する事が目的です。一方、IgA 血管炎（旧称：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）の腎生検組織像は IgA 腎症に極めて類似しているため、IgA 腎症に関して作られた式が IgA 血管炎でも使用することが出来るのではないかと考えられます。IgA 腎症の腎予後予測モデルが IgA 血管炎にも適用できることが証明されれば、IgA 血管炎の

診療の手引きになり、腎臓が悪くなる確率を減らすことができる可能性があります。

また、これまでは通常の病理スライドの目視による判定を行っていましたが、人工知能による判定も取り入れ、より詳細な分類を行っていきます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、IgA 腎症の方で、2001 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に腎臓内科で腎生検によって IgA 腎症と診断された方です。

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、検査結果（血液検査、尿検査）、病理所見、薬剤投与歴

研究解析期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

一部、外部の共同研究機関に提供させていただきますが、腎生検病理組織画像写真データはハードディスクドライブ(HDD)に保存し、臨床データに関しても、エクセルファイルで管理を行い、さらにファイルにパスワードを設定したうえで電子媒体を介して国立病院機構福岡東医療センター 片渕 律子 先生に送付されます。

さらに、同センターより、University of British Columbia, Faculty of Medicine, Department of nephrology の Sean Jacob Barbour 先生に、同様に送付され、解析されます。

いずれも個人を特定できる情報は含みません。

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は含みません。

利益相反について：

本研究は、腎臓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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

研究代表者

順天堂大学腎臓内科学 鈴木 祐介

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 TEL /FAX 03-5802-1065