ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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：

予後不良のループス腎炎の解析

研究責任者：膠原病・リウマチ内科・准教授　天野　浩文
研究分担者：膠原病・リウマチ内科・吉田　舞、箕輪　健太郎

研究の意義と目的：

全身性エリテマトーデスの重大な合併症の一つがループス腎炎です。ループス腎炎の中でも腎機能が悪くなってしまう症例があります。腎機能が悪くなってしまった症例の分析をして、どのような場合に腎機能が悪くなりやすいのかをみつけ、今後の腎生検の適応や治療方針に役立てることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、全身性エリテマトーデスの方で、西暦 1973 年１月１日から西暦 2018 年７月５日の間に膠原病・リウマチ内科で治療や検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

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、尿検査、画像検査、腎生検結果）、治療内容

研究解析期間：承認日　～　西暦 2021 年３月 31 日

研究対象者の保護：

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（2017 年２月 28 日一部改正）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。
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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病・リウマチ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。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：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　膠原病内科
電話：03-3813-3111　（内線）3315
研究担当者：順天堂大学医学部附属順天堂医院　膠原病・リウマチ内科
准教授　天野　浩文