

作成日：2023年12月1日

「ダパグリフロジンを投与した際のIgA腎症患者の病状変化に関する前向き観察研究」に協力いただいた患者さんへ

順天堂大学医学部附属順天堂医院および浦安病院では「ダパグリフロジンを投与した際のIgA腎症患者の病状変化に関する前向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、IgA腎症に対する標準的治療をおこなっても、蛋白尿が残存する場合にダパグリフロジン投与が有用であるかを調べることを主な目的としています。このたび、2023年12月1日付の研究計画書改訂に伴い、観察期間の延長(IgA治療のためのダパグリフロジン投与48週後、72週後、96週後)を行うことになりました(改訂前は投与6週間後まで)。そのため、過去にこの研究にご参加いただきました患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. 今回の観察期間延長の対象となる患者さんは、IgA腎症の方で、西暦2021年11月12日から西暦2024年1月(研究計画書改訂に伴う変更申請の研究実施許可日)までの間に各医院・病院で「ダパグリフロジンを投与した際のIgA腎症患者の病状変化に関する前向き観察研究」に協力いただいた患者さんです。
 - ・利用させていただく診療情報：IgA治療のためのダパグリフロジン投与48週後、72週後、96週後の各項目(診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、尿検査))
 - ・収集期間：西暦2021年11月12日～西暦2026年3月31日
 - ・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：合田朋仁)
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、今回の観察期間延長に伴う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2026年3月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日
西暦2024年1月(研究計画書改訂に伴う変更申請の研究実施許可日)
3. 過去の診療情報を追加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。

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.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。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 郵送・宅配 電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属浦安病院

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 腎・高血圧内科 合田 朋仁

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属 浦安病院 腎・高血圧内科 鈴木 仁

<既存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

住所 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表)

担当者 腎・高血圧内科 合田 朋仁

< 共同研究機関 >

順天堂大学医学部附属 浦安病院

住所 〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話 047-353-3111

担当者 腎・高血圧内科 鈴木 仁