

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：

IgA 腎症における病理組織分類（Oxford 分類）と治療法・予後との関連についての検討

当院における実施体制

研究代表者：腎・高血圧内科 鈴木 祐介

研究分担者：腎・高血圧内科 鈴木 仁、木原 正夫

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。診断には「腎生検」という検査が必要で、そこで得られた所見を元に治療方針などを決めていきます。IgA 腎症には様々な組織所見と治療法があり、どのような所見があると腎臓が悪くなるか、どのような治療法が効果的かなどはわかっていません。この研究は、組織所見や治療法がどれくらい腎臓に影響しているかを調べることが目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2001 年 1 月 1 日から西暦 2009 年 12 月 31 日の間に腎・高血圧内科で腎生検によって新規に IgA 腎症と診断された患者さんのうち、2015 年～2016 年に行われた研究「IgA 腎症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」研究に同意された患者さんです。

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。

年齢、性別、腎生検を行った年月、治療法（内服薬の状況、扁桃摘出術施行の有無・年月）、身体所見（身長・体重）、検査結果（血清クレアチニン値、eGFR、尿中アルブミン・クレアチニン比、尿中蛋白・クレアチニン比、尿中蛋白量）、透析開始の有無・年月、腎移植の有無・年月、死亡の有無・年月

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態のファイルを作成し、電子メールで送信します。個人情報と研究IDの対応表は、当院の合田が保管・管理し、データセンターには送付しません。

研究解析期間：

倫理委員会通過後 ～ 2024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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、公的な研究（厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」）の一部とし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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学附属順天堂医院腎・高血圧内科 鈴木 祐介

研究参加施設

京都大学環境安全保健機構 附属健康科学センター 松崎 慶一

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。

順天堂大学附属順天堂医院

腎・高血压内科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL /FAX 03-5802-1065

研究分担者：木原 正夫