

IgA 腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する

観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、大阪市立総合医療センター小児総合診療科などの協力研究機関とともに、IgA 腎症および紫斑病性腎炎の患者さん並びにその他の腎炎の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院小児科並びに大阪市立総合医療センター小児総合診療科などの協力研究機関では、様々な腎臓の病気の患者様を診察しています。近年 Gd-IgA1 というバイオマーカーが IgA 腎症などの腎臓の病気に特徴的なバイオマーカーである可能性が示されています。また、IgA 腎症や紫斑病性腎炎では、その長期的な経過のデータが十分とは言えません。そこで、この研究では IgA 腎症や紫斑病性腎炎の患者さんの長期的な経過を診療録から後方視的に検討するとともに、IgA 腎症・紫斑病性腎炎やその他の腎炎と診断された患者様の過去の残検体(腎生検組織・血清)を用いて Gd-IgA1 の発現を検討することとしました。

2. 研究期間

この研究は神戸大学大学院医学研究科並びに大阪市立総合医療センター小児総合診療科において研究実施計画書承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日に行う予定です。

残検体は 2001 年 1 月 1 日以降、2024 年 3 月 31 日までのものを使用させていただく予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景: 年齢、性別、治療内容、症状
- 2) 尿蛋白の推移
- 3) 尿潜血の推移
- 4) 腎機能の推移
- 5) Gd-IgA1 の腎組織での発現、血清濃度

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学 (研究代表者: 野津寛大)

協力研究機関

兵庫県立こども病院 (研究責任者: 貝藤裕史)

加古川中央市民病院 (研究責任者: 藤村順也)

姫路赤十字病院	(研究責任者:神吉直宙)
高槻病院	(研究責任者:石森真吾)
和歌山県立医科大学付属病院	(研究責任者:島友子)
大阪市立総合医療センター	(研究責任者:藤丸季可)

5. 外部への試料・情報の提供

データ解析時には特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究代表者および各協力研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 責任者: 野津寛大

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。未成年の場合は、代諾者からのご連絡をお願いします。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市立総合医療センター小児総合診療科 副部長 藤丸季可(研究責任者)

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

TEL : 06-6929-1221

FAX : 06-6929-1090