

小児特発性ネフローゼ症候群患者における自己抗体の検出にむけた探索的な研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、入院患者さんのうち小児特発性ネフローゼ症候群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では、小児特発性ネフローゼ症候群の原因究明に関する研究を行っています。これまでの活動から、小児特発性ネフローゼ症候群の原因として自己免疫に異常がある可能性が分かっています。疾患に関係した自己抗体の存在も考えられますが、これまで明らかとなっておりません。疾患に関係した自己抗体が明らかとなれば、新規の治療法開発の上で大変有用です。そこで国立研究開発法人産業技術総合研究所と共同で小児特発性ネフローゼ症候群の疾患に関係する自己抗体を探索する研究を実施することといたしました。この研究では小児特発性ネフローゼ症候群として診断されている患者さんですでに採血を行っており、検体が手元にある患者さんの血液を用いて自己抗体を探索する研究を行います。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2023 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<試料> 血清

<情報>

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、血圧、使用薬剤、自覚症状
- ・血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、BUN、Cr、Na、K、Cl
- ・尿検査の結果：蛋白、クレアチニン、潜血

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

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：飯島一誠）

協力研究機関

国立研究開発法人産業技術総合研究所 （研究責任者：五島直樹）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

国立研究開発法人産業技術総合研究所に試料・情報の提供を行います。

6. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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小児科学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

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 飯島一誠

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いた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の小児特発性ネフローゼ症候群の治療法開発に有用となる可能性があります。

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

今回の研究に使われる試料及びデータが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ます。このため、試料及びデータ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して試料及びデータを扱い、試料及びデータが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で 15 年間です。）ただし、本研究終了後に試料及びデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた試料及びデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

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、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

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、試料及びデータを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料及び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のように、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、この研究プロジェクトに関することは、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：

神戸大学医学部附属病院小児科准教授 野津寛大

神戸市中央区楠町 7-5-2

連絡先： 078 - 382 - 6090

研究責任者および代表者：

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野

飯島一誠