

IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を対象とした病理組織および臨床経過に関する研究

はじめに

当院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や残余検体を用いて解析する臨床研究で、当院および共同研究機関の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、あなた又はあなたのお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

当院小児科ならびに愛仁会高槻病院を含むその他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、IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害が予後不良であると判明しております。その病態は現在も不明ですが、尿中赤血球内のヘモグロビンに含有される鉄が腎障害を引き起こす可能性があると考えております。しかし、症例数が少ないことから確証には至っておりません。そこで、この研究では2004年1月1日～2025年3月31日に当院を受診される(受診された)患者さんに関して、IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を起こした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 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害と診断された方やその他の腎炎と診断された患者様の残余検体(腎生検組織・血清)を用いて鉄の発現を検討することとしました。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂く試料・データは 1)腎生検時の残余検体、2) 患者さんの背景:年齢、性別、免疫抑制剤・ステロイド治療などの治療内容、症状、3) 尿蛋白の推移、4) 尿潜血の推移、5) 腎機能の推移、6) 腎生検の所見、鉄・CD68/163の腎組織での発現、鉄の血清濃度に関する情報です。

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

愛仁会高槻病院(研究代表者:石森真吾)

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)

神戸大学(研究責任者:堀之内智子)

済生会富山病院(研究責任者:松倉裕喜)

大阪市立総合医療センター(研究責任者:藤丸季可)

医療法人田中医院(研究責任者:田中百合子)

新潟大学医歯学系 腎・膠原病内科(研究責任者:今井直史)

5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関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。

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、愛仁会高槻病院小児科医局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:堀之内智子

代表研究機関

愛仁会高槻病院 (責任者:石森真吾)

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、研究期間中は愛仁会高槻病院小児科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愛仁会高槻病院小児科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。)

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。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:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:堀之内智子 (研究責任者)

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

研究責任者

神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 小児科学分野 堀之内 智子

研究代表者:

愛仁会高槻病院小児科 石森 真吾