

ネフローゼ症候群を対象とした抗ネフリン抗体検索のための研究

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

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、ネフローゼ症候群の原因として自己免疫や腎臓存在するネフリン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いません。疾患に関係した抗ネフリン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。そこでハーバード大学 Brigham and Women's Hospital、シスメックス株式会社と共同でネフローゼ症候群の疾患に関係する抗ネフリン抗体を探索する研究を実施することといたしました。この研究ではネフローゼ症候群として診断されている患者さんもしくは対照群としてはその他の疾患の患者さんですすでに採血を行っており、検体が保管されている患者さんの血液を用いて行います。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

2016年4月1日以降に、ネフローゼ症候群もしくは対照群としてはその他の疾患の患者さんで血液検体を保存させていただいている患者さんのうち、試料の2次利用することに同意いただいている方を対象とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<試料> 血清

<情報> 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、初発時年齢、組織診断名(該当者のみ)、治療反応性

4. 研究機関

研究代表者: 堀之内智子 神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 小児科学分野

研究責任者: Astrid Weins ハーバード大学 Brigham and Women's Hospital

研究責任者: 原田周 シスメックス株式会社 中央研究所

5. 外部への試料・情報の提供

ハーバード大学 Brigham and Women's Hospital に残余血液検体を送付し、解析します。

シスメックス株式会社 中央研究所に残余血液検体を送付し、解析します。

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、神戸大学小児科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。

神戸大学医学部附属病院 小児科 研究代表者:堀之内 智子

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に検体・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・・・保存されている検体を使用するため、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大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で保管します。(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、医学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。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 (研究代表者)

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

tohori@med.kobe-u.ac.jp

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 小児科 堀之内 智子