

「小児期 IgA 腎症の経時的組織変化に影響を及ぼす因子の研究」

研究協力をお願い

小児科では「小児期 IgA 腎症の経時的組織変化に影響を及ぼす因子の研究」という研究を中央倫理委員会の承認及び院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

1990年1月1日から2003年12月31日までに日本医科大学武蔵小杉病院小児科でIgA腎症の診断・治療のために腎生検を行い、治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

IgA腎症はかつて予後良好な疾患と考えられていましたが、その長期予後が明らかになるにつれ決して楽観出来ない疾患であることが分かってきました。本研究では、ステロイドや免疫抑制剤などのステロイドや免疫抑制剤を使用せず、抗血小板薬やレニンアンギオテンシン系（RAS）阻害薬を用いて治療を行った患者さんの腎組織において生じた変化と病初期の臨床症状との関連を調べ、病初期の臨床症状から組織学的な予後を予測し、適切な治療方法の選択に結びつけることを目的とします。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院 小児科を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者及び研究事務局は日本医科大学付属病院 小児科 柳原 剛です。共同研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：楊井瑛美）です。

1990年1月1日から2003年12月31日までに日本医科大学武蔵小杉病院小児科でIgA腎症のため腎生検を行い治療を受けられた患者さんのカルテ情報を解析し、病初期の臨床情報と組織病変の変化との関連について検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から2023年12月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血液・尿検査データ、治療期間、腎病理所見等

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、共同研究機関（日本医科大学武蔵小杉病院）で得られた情報は日本医科大学付属病院に研究責任者が記録媒体で移送し、日本医科大学付属病院小児科の柳原剛が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

ん。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報はややかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さん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できます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としますので、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ありません。

日本医科大学武蔵小杉病院 小児科 助教医員 楊井

瑛美 〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町1-383

電話番号：044-733-5181（代表）

メールアドレス：emi-n@nms.ac.jp