

「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」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院患者さんのうちIgA腎症および紫斑病性腎炎に罹患した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通りになっております。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

加古川中央市民病院小児科では、IgA腎症や紫斑病性腎炎など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を目的としています。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2024年3月31日

残検体は2011年4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。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 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

【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）

【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。

【個人情報保護の方法】

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、加古川中央市民病院医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【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
加古川中央市民病院 小児科 主任科部長 責任者： 米谷 昌彦

【データおよび試料提供による利益・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。

【登録終了後のデータおよび試薬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、研究期間中は加古川中央市民病院 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加古川中央市民病院 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5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、研究倫理審査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を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。

【研究成果の公表について】

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

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。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、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ください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名：藤村 順也
連絡先：079-451-5500