

本院で腎生検を受け、IgA腎症と診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

～腎生検時（2000年1月から2019年12月まで）およびその後の検査値、臨床所見
についての医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

IgA腎症病理診断における糸球体個数がIgA腎症病理分類Gradeに及ぼす影響の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月から2019年12月に、当院（および厚生連鶴見病院）で、腎生検を受けて、IgA腎症と診断された患者さんです。

【研究の目的・方法について】

IgA腎症は、日本人の慢性糸球体腎炎の4・5割を占める多い病気です。IgA腎症を診断する方法は、現時点では腎生検による方法しかありません。しかし、腎生検は、体に負担のかかる検査であり、出血などの合併症も伴うことから、必ずしも十分な量の組織が採取できるとは限りません。

本研究では、過去に腎生検を受けた患者さんから得られた情報をもとに、どのくらいの数の糸球体が採取できていれば十分に診断できるかを数式モデルを用いて、解析します。

【研究期間】

2019年5月20日～2022年3月31日

【使用させて頂く情報について】

カルテ上にある、血液検査、尿検査、腎生検の結果、内服薬などの治療内容等を収集します。

資料は、カルテとして当院の中央病歴室あるいは電子カルテ上で保存されていますし、集積されたデータは当院の病院情報システム内に保存いたしますので個人のプライバシー（住所、氏名、年齢など）が、この研究のために病院外に出ることはありません。また、この研究の目的以外に利用することはありません。この研究の結果を学会や学術雑誌で公表する場合は個人の特典ができないようにいたします。

なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理

しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で得た情報を他の機関へ提供することは、ありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金の基盤研究費C（課題番号 20K12716 課題名 少数検査データ時のベイズ統計解析による重症度の確率の決定法 研究代表者 谷川雅人）を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所研究責任者

大分大学医学部附属病院腎臓内科

病院特任助教 中田 健

研究分担者

大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	教授	柴田 洋孝
大分大学医学部生物物理学講座	教授	谷川 雅人
大分大学医学部附属病院腎臓内科	助教	福長 直也
大分大学医学部附属病院腎臓内科	助教	福田 顕弘

[既存資料・情報の提供を行う期間]

厚生連鶴見病院 腎臓内科 有馬誠

【お問い合わせについて】

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：

事務局（苦情対応等含む）

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

担当者：中田健（なかた たけし）

住 所：〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘1丁目1番地

電話番号：097-586-5795