

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

IgA 腎症の各種治療法による尿所見および腎予後に関する研究

### [研究の背景]

IgA 腎症は約 50 年前に発見され当初腎予後に問題はない疾患であると報告されていましたが 1990 年代になり、自然経過では 20 年で約 40%が末期腎不全になることがわかりました。その後、さまざまな治療が報告されてきましたが、未だに確立された治療法はありません。その理由として診断時の尿所見、腎機能、腎生検の所見が様々で、診断後の進行のスピードもそれぞれ違っていることが考えられます。そのためそれぞれの患者さんの状態に対して適切な治療法を選択する必要があります。本研究では、当院で施行している様々な治療によるそれぞれの反応性を確認し、種々の状態に対してどのような治療がより効果が得られたのか、治療に反応が悪いと推察される状態や検査所見、予後を予測できるような所見はどのようなものがあるかなど細かい解析を行い、将来的なそれぞれの患者さんに対する適切な治療の実現につながるための研究を目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	腎臓内科

#### 対象となる期間

2010年1月1日～2022年12月31日

#### 研究対象者となる基準

上記の期間に IgA 腎症と診断され、診断時年齢 20 歳以上 80 歳以下の方

##### 除外基準

- 1) 糖尿病、膠原病の合併患者
- 2) IgA 血管炎の患者
- 3) 治療後の経過観察期間が 1 年未満の症例
- 4) 研究不参加の申し出があった場合

#### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月31日

#### 利用するカルテ情報

- 1) 腎生検時の年齢、性別、身長、体重、血圧などの情報
- 2) 診断に必要な検査(血液・尿・病理学)の結果
- 3) 観察期間中に行った治療の内容とその期間(開始・終了日時)
- 4) 観察期間中の尿所見、血液所見の推移
- 5) 最終観察日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名

東京医科大学病院

病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	森山能仁
情報の管理者名	森山能仁

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学	腎臓内科	教授	森山能仁

研究分担者

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	腎臓内科	主任教授	菅野 義彦	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	講師	長井 美穂	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	講師	宮岡 良卓	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	助教	知名 理絵子	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	助教	林野 翔	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	臨床研修医	齋藤 優	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	臨床研修医	木村祐太	解釈、批評、発表・報告

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	森山能仁
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	03-3342-6111(代表)
受付日時	月～水、金 9:00-17:00