

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 腎症の初期治療後の血尿が長期予後に及ぼす影響

[研究の背景]

IgA 腎症は約 60 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。進行自体は早くはないのですが、緩徐に進行するため治療の効果判定や予後に影響する因子がわかりにくく、予後の改善のための新規治療薬がなかなか開発されない背景がありました。しかし、近年治療後の蛋白尿の減少度や腎機能を示す eGFR の 1 年間の傾きが短期間の治療効果や予後への影響に関わる短期間のマーカーであることが明確になりました。一方、IgA 腎症では必発の血尿に関しては糸球体の炎症を示す重要な所見と考えられておりましたが、予後に関わる影響は明確にはなっておりませんでした。本研究の目的は初期治療後の血尿がその後の蛋白尿や長期予後に及ぼす影響を調べ、患者さんの短期的な治療目標の一つに血尿が有効であるということを明確にすることです。

[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 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

上記の期間に IgA 腎症と診断された方で年齢 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 糖尿病、膠原病の合併患者さん
- 2) IgA 血管炎の患者さん
- 3) 治療後の経過観察期間が 2 年未満の患者さん
- 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

～

2030 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) 診断後に行った治療内容
- 4) 観察期間中の尿所見、血液所見、腎機能(eGFR)の推移、腎予後(末期腎不全への到達、eGFR の 30%の低下)
- 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。

●利用を開始する日

2026 年 7 月 9 日

●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
病院長代行氏名	阿部 信二
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

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
研究責任者	腎臓内科	教授	森山 能仁	データ収集、統計解析、解釈、情報の管理
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	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	助教	齋藤 優	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	助教	木村 祐太	解釈、批評
研究分担者	腎臓内科	助教	家村 文香	解釈、批評

[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 内線 5001 PHS 62769

受付日時	平日 9:00～17:00
------	---------------