

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査

1. 研究の概要

当院では「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査」を実施しております。この研究は、巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）の variant（亜型）の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにするために、全国の施設で共同実施している調査です。

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部・准教授 佐藤 祐二

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部・准教授 佐藤 祐二

【分担研究者】

宮崎大学医学部循環体液制御学講座・助教 菊池 正雄

【連絡先】

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座 TEL 0985-85-0872

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科 医局 TEL 0985-85-0872

同 病棟 TEL 0985-85-1510 (3298)

同 外来 TEL 0985-85-1510 (7200)

2. 目的

日本腎臓学会によって構築された「日本腎生検レジストリー（JRBR）」のデータを利用した二次研究として、わが国の巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）の variant（亜型）についての調査を行い、variant の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにします。なお、本研究は、腎臓病の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から 2013 年 12 月に本院腎臓内科に入院され、巣状分節性糸球体硬化症の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

この研究は、厚生労働省が示した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は、外来主治医にお伝えいただくか、

下記の連絡先へご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。収集されたデータは、個人が特定できない形式で厳重に管理され、研究終了後 5 年間保存されます。研究で得られた成果は学会等で発表されることがあります。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示致します。下記の連絡先までご連絡ください。

ご不明な点がございましたら外来主治医または下記の連絡先へお尋ねください。

【連絡先】

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

住 所：113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8

電 話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 E-mail：office@jsn.or.jp

宮崎大学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院血液浄化療法部・准教授 佐藤 祐二

提供先の研究代表者

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長 今澤 俊之

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

住 所：113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8

電 話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 E-mail：office@jsn.or.jp

10. 研究資金および利益相反について

実施責任者の所属する診療科の法人運営費を充てる。この研究では利益相反は発生しない。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

【連絡先】

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

住 所：113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8

電 話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570 E-mail：office@jsn.or.jp

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科

職名 氏名 准教授 佐藤 祐二

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-6596