



京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2018/12/26

研究課題名	ヨーロッパと本邦における IgA 腎症の臨床的特徴の比較調査研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	R1834
研究期間	医の倫理委員会承認日から登録を開始し、登録機関は2020年3月31日までです。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	2018年12月26日
研究目的	腎臓病の IgA 腎症の世界的な臨床的背景を検討する上で本邦の IgA 腎症患者の臨床的特徴を明らかにする目的である。
研究概要	<p>IgA 腎症は世界で最も頻度の高い原発性糸球体腎炎であり、未治療の場合約 20 年の経過で約 40%が末期腎不全へと進行する予後不良な難治性疾患である。本症の有病率には地域差、人種差があることが知られている。しかし、遺伝的背景や環境因子、医療保険制度の違いによる発見動機の違いに起因するものかを比較検証した研究はこれまでにない。本研究は JSN(一般社団日本腎臓学会)と ERA-EDTA(欧州腎臓透析移植学会)との多施設共同研究で、それぞれの IgA 腎症患者の臨床的背景を比較検証することを目的とする。具体的には、IgA 腎症患者の発症年齢、性別、血尿・蛋白尿の既往、eGFR、炎症性腸疾患・扁桃炎の合併や治療内容などの情報を収集する。</p> <p>今回、2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に腎生検が施行され IgA 腎症と診断された症例を対象とする。JSN と ERA-EDTA が各参加施設の研究分担者に対してアンケート用紙を提供し、その回答をもって患者情報を取得する。研究事務局に送付されたアンケート用紙により収集されたデータを解析し公表する。この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。</p>



<p>倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など</p>	<p>この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。 ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
<p>研究組織・共同研究機関</p>	<p>この研究は、順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学が主体となって行い、本研究責任者は、鈴木祐介先生です。</p>
<p>研究の問い合わせ先 及び研究参加辞退の お申し出先</p>	<p>研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた情報がある場合には、その情報と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、情報を完全に匿名化(とくめいか)(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。 提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。 京都大学医学部附属病院 相談支援センター TEL 075-751-4748 (腎臓内科 説明担当代表医師：横井 秀基) 腎臓内科 TEL 075-751-4420 e-mail yokoih@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
<p>研究者からの一言</p>	<p>診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。より良い腎臓病診療ができる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。</p>
<p>関連する研究番号と課題名</p>	<p>この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。</p>