

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

2014年1月1日から2018年12月31日の間に当院で腎生検を受けられた満16歳以上の患者さんへ。

京都大学では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2019年11月27日（公開日）

研究課題名	標準化腎生検組織評価法の確立
研究責任者	京都大学大学院医学研究科・医学部 腎臓内科学 柳田 素子
医の倫理委員会承認番号(承認日)	R2222 (2019年11月27日)
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2022年04月30日
研究目的	腎生検は腎臓病の診断およびそれに基づく治療方針の決定に重要な検査です。本研究では、腎生検組織診断の均質化を目指し、より適切な治療法の選択と腎予後向上に資するシステムの構築を図ります。
研究概要	<p>2014年1月1日から2018年12月31日の間に当院で腎生検を行った満16歳以上の方が対象です。本研究では、臨床診断に用いた腎生検プレパラートおよび臨床情報を用いて腎生検組織の再評価を行います。また、腎生検後に当院で施行した血液・尿検査データや腎代替療法導入あるいは死亡などの情報を電子カルテから収集し、後方視的観察研究として予後との関連を明らかにします。本研究は大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学との共同研究として実施します。そのため、大阪大学に必要とする下記データである、腎生検バーチャルスライド画像(HE染色、PAS染色、PAM染色)、および、個人を特定できない範囲での診療情報等（年齢・性別、身長、体重、血圧、病歴、既往歴（高血圧有無、糖尿病有無）、腎生検診断名（臨床診断および病理診断）、腎生検免疫蛍光抗体所見（IgG, IgA, IgM, C3, C4, C1q, Fib）、血液データ（クレアチニン、eGFR、Alb）、尿検査（尿蛋白(g/gCr)、尿潜血）、腎代替療法導入や死亡など臨床情報を提供します。</p> <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料は患者さんの希望があれば入手または閲覧可能です。研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧をご希望される患者さんは、下記問い合わせ先まで申し出てください。</p>
倫理面での配慮 個人情報保護の方法	<p>本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」（2013年10月改定版）および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省）を遵守します。</p> <p>研究責任医師および研究分担医師はデータ取扱者として個人情報の保護のために最大限の努力を払います。当該試験データは「人を対象とする医</p>

	学系研究に関する倫理指針」の定義に基づき匿名化を行います。個人の対応表は当学で保管します。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。
結果の公表について	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・学術雑誌などで公表します。その際にも、提供いただいた方個人の情報が明らかになることはありません。
謝礼・負担・研究成果の帰属	本研究に参加することによる謝礼あるいは費用の負担の発生はありません。得られた研究成果は研究機関に帰属します。
研究組織・共同研究機関	大阪大学医学系研究科腎臓内科学を主たる研究機関とする多施設共同研究として研究を行います。
研究資金・利益相反	この研究は、本学においては腎臓内科学講座の運営交付金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。
研究組織と本研究の問い合わせ先	京都大学腎臓内科窓口 京都大学腎臓内科学 内野 詠一郎 電話 075-751-3860 大阪大学医学系研究科腎臓内科学窓口 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 松井 功 電話 06-6879-3857
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	京都大学腎臓内科学 教授 柳田素子 電話 075-751-3860
研究参加辞退のご連絡先	京都大学腎臓内科学 内野 詠一郎 電話 075-751-3860
研究者から一言	本研究を行うことで、より詳細な腎臓病の病態の解明に近づけると考えています。