

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

IgA 腎症患者における血清及び糸球体内ガラクトース欠損 IgA1 の臨床的意義

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2007 年 4 月～2016 年 4 月に当院腎臓内科へ入院し、以下の 2 つの臨床研究に同意され腎生検を受けられた方「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」「慢性および急性腎病変におけるクラステリンの意義」

### 2. 研究目的・方法

IgA 腎症 (IgAN) は血尿や蛋白尿を認め、腎臓の組織に免疫グロブリンの IgA1 という蛋白が沈着する病気で多くは慢性の経過をたどり、腎不全の原因となります。近年、正常とは異なるガラクトース欠損 IgA1 (Gd-IgA1) が IgAN の主な病因であることが判明しました。しかし、この Gd-IgA1 に関する臨床研究は未だ不十分です。

そこで、我々は上記 1 に記載した 2 つの臨床研究において皆様から提供して頂いた血液や腎組織中の Gd-IgA1 を評価して、Gd-IgA1 が IgAN の病気の程度や予後と関連するかを検討し、Gd-IgA1 が持つ臨床的意義・重要性を明らかにする目的で本研究を行います。

**研究期間:** 本学の「人を対象とする研究等に関する倫理委員会」で実施許可を得てから 2021 年 12 月 31 日まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

腎生検で採取させて頂いた血液や尿、腎組織の一部を試料として使用します。更に、診療録に記載された病名、病歴、既往歴、年齢、身体所見、血液や尿の検査結果、腎生検結果、治療歴なども参照させて頂きます。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者: 昭和大学病院 (医学部内科学講座腎臓内科学部門) 氏名: 和田 幸寛

住所: 142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号: 03-3784-853