

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

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。

日本ネフローゼ症候群コホート研究 (JNSCS)
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2009年1月-2012年12月に腎生検で新たに診断された原発性ネフローゼ症候群の方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>日本腎臓学会は、2007年より腎臓病レジストリ「腎臓病総合レジストリ (J-RBR/J-KDR)」を立ち上げ、腎生検を行った症例を中心に症例登録が行われており、日本における腎臓病の実態を把握するエビデンスが多数作成されています。先行研究である「日本ネフローゼ症候群コホート研究 原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」は、①どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、②血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、③腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした疫学研究です。J-RBR/J-KDR レジストリを利用して、原発性ネフローゼ症候群 380例が5年間追跡されました。しかしながら、5年間の追跡期間における末期腎不全等の主要アウトカムの発症率が低く、より長期の追跡期間が必要であることが判明しました。そこで、先行研究の研究期間を15年間に延長し、また、同時期に診断された原発性ネフローゼ症候群患者を対象にした後ろ向きコホートを作成することによって、対象患者を追加することになりました。</p> <p>本研究は大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学が研究代表施設となり、日本腎臓学会所属の共同研究機関が既存試料・情報の提供を行います。</p> <p>研究期間</p> <p>医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2027年12月31日まで。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の血液、尿検査結果、治療に使用した薬剤、治療による副作用、予後などの診療情報</p>

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院腎臓内科（提供元）から大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長猪阪善隆の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究代表施設：大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学

既存試料・情報の提供のみを行う機関：名古屋大学腎臓内科学 丸山彰一

他、昭和大学を含む共同研究機関 58 機関

6. 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の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ないので、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：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座腎臓内科学部門） 氏名：本田 浩一

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8533

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：本田 浩一

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 猪阪善隆