

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、日本医科大学では以下の臨床研究を実施しています。
当院では、この研究に協力をしており既存情報の提供のみを行います。

この研究は、日本全国の腎生検検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、一般市民に最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。研究期間は 2024年7月31日～2027年3月31日です。

《研究課題名》

「腎生検で診断の得られた足細胞陥入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像及び病理学的特徴の検討」

《当院での研究対象者》

2024年7月31日より2027年3月31日までの本赤十字社姫路病院(以下姫路赤十字病院)において腎生検検査で足細胞陥入糸球体症と確定診断を受けた方

① 情報の利用目的及び利用方法

足細胞陥入糸球体症は、近年日本でその疾患概念が提唱され、病理学的に電子顕微鏡観察にて診断されます。腎臓での血液ろ過機構を担う糸球体に存在する足細胞から伸びる足突起が、糸球体基底膜に陥入してしまう疾患で、過去に数十件の報告があります。通常では、この足突起が、隣り合う足突起との間に形成するスリット膜が、腎臓でのろ過機構を担っており、蛋白尿を制御しています。そのため、本疾患の患者さんの多くは蛋白尿を主訴に腎生検を受け、病理診断にて確定診断されます。本疾患では、病態、臨床像はいまだ不明であり、さらにその長期予後に関しても分かっておりません。そのため、本研究では足細胞陥入糸球体症の疾患概念を確立し、その疾患の特徴を病理学的に解析し、臨床所見との関連を明らかにすることを目的とします。

当院から郵送した試料・情報は、日本医科大学解析人体病理学の研究室で管理し、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管します。保管期間経過後は、紙資料についてはシュレッダー処理し、電子媒体に保存したものについては電子的に完全に破壊します。分析後の試料については、医療廃棄物として適切に廃棄します。未分析の残余試料については、貴重な検体であり、パラフィンブロックは長期間保存することが可能なため、将来の新たな研究に使用する場合に備えて保管します。新たな研究の実施計画策定に際しては、別途、事前に倫理審査委員会へ申請し、審査を受けます。

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ(PC)に保管します。日本医科大学付属病院で得られた試料・情報は日本医科大学に郵送されます。日本医科大学に送付された試料・情報は、医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったPCに保管し、研究対象者の個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、研究対象者から、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

② 利用し、又は情報する情報の項目

試料: 診断目的で採取された腎臓の政権病理組織

情報: 年齢、病歴、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査データ

③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

情報提供機関名称: 姫路赤十字病院(各研究機関名)

情報提供機関の長: 岡田裕之(各研究機関長)

④ 提供する情報の取得の方法

研究に利用する試料や情報は日本医科大学へ郵送する。資料や情報を郵送する前に氏名等の個人を特定できる情報を削除し研究対象者には研究用番号を付した加工データとして扱う。

⑤ 提供する情報を用いる研究に関わる研究責任者(他機関共同研究にあつては、研究代表者)

の氏名及び該当者が所属する研究機関の名称

研究統括責任者: 研究代表者 清水 章

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑦にご連絡ください。また、未成年者の場合は研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障します。いずれの場合も利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。

ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難になります。特定できない状態に加工した後の情報に関しては利用させていただきます。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受ける付ける方法

姫路赤十字病院:電話番号 079-294-2251(代表)、腎臓内科

連絡担当者 西坂直人

既存情報の提供を行う者 西坂直人

研究代表機関:電話番号 03-3822-2131 日本医科大学 解析人体病理学