

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「IgA 腎症に対する扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法、後療法ステロイドなしの治療成績 を検討する多機関共同観察研究」 へご協力をお願い

—2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに当科において腎生検で IgA 腎症と診断された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：腎臓内科 村田 智博

研究分担者：血液浄化療法部 片山 鑑

腎臓内科 小田 圭子

個人情報管理者：検査部 杉本 和史

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究で IgA 腎症の扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法、ステロイドの後療法内服なしが有効であることが判明すれば、不要なステロイドの長期投与を減らすことができステロイドの有害事象を避けることができます。また、今後の IgA 腎症の治療が変わる可能性があります。

2) 研究の目的：三重県において腎生検で IgA 腎症と診断され、初期治療として扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法を行い、後療法としてステロイドの内服を施行しなかった場合、また、それ以外の治療法における IgA 腎症の寛解、再燃、腎機能の低下率を評価し、それぞれの治療成績の比較や評価を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに当科において腎生検で IgA 腎症と診断された患者様

2) 研究期間：2022 年 10 月 4 日（許可日）より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：IgA 腎症と診断された患者で TSP、ステロイド後療法なしの初期寛解率、再燃率、eGFR の低下率を TSP 後、後療法としてステロイド内服がある場合の既報論文との成績と比較する後ろ向き観察研究、多機関共同研究を実施します。2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までの間に研究機関にて IgA 腎症と診断された患者を連続して登録し、1 年以上フォローアップ可能な期間の初期寛解率、再燃率、eGFR 低下率の検討を行います。

4) 使用する試料の項目：腎生検組織

5) 使用する情報の項目：生年月、年齢、性別、病歴、腎組織結果、一般身体所見、血液検査所見、尿検査所見、治療歴、副作用等の発生状況、腎代替療法導入日、死亡日

6) 利用又は提供を開始する予定日：2022 年 10 月 4 日（許可日）より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では奨学寄附金（企業）を使用します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配

偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

11) 研究への使用を希望されない場合) あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・村田 智博

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院・大西 孝宏、桑名市総合医療センター・安富 眞史、鈴鹿回生病院・平林 陽介、名張市立病院・齋木 良介、済生会松阪総合病院・石川 英二、三重中央医療センター・福岡 秀介、岐阜大学医学部附属病院・安田 宜成

13) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：

三重大学医学部附属病院 腎臓内科 小田 圭子

電話：059-232-1111（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5569

鈴鹿回生病院 腎臓内科 平林 陽介

電話：059-375-1212（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-375-1717