

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年3月		
研究実施診療科	小児腎臓科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年	5月10日
	院長が研究実施を許可した日	2021年	5月11日
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院小児腎臓科において、腎生検と神戸大学における遺伝子検査を受けた方		
対象期間	(西暦) 2014年1月 ～ (西暦) 2021年3月		
主たる研究実施機関	国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 (研究代表者氏名： 亀井宏一)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤芳充
研究の意義	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群のうち、10%が初期治療であるステロイド薬に反応しないステロイド抵抗性ネフローゼ症候群です。そのうち、20～30%は遺伝子異常が関係していると言われています。遺伝子異常のあるステロイド抵抗性ネフローゼ症候群は、ステロイド薬や免疫抑制剤の治療は効果がないため、遺伝子異常がわかった時点で中止することになります。しかし、遺伝子検査は、結果が出るまでに少なくとも2～3ヶ月かかります。ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の場合、治療を始めて4週間が過ぎた時点で、腎生検を行っていることがほとんどで、この腎生検組織所見と遺伝子異常との関連がわかっていれば、腎生検を行った時点で、治療方針を変更することができます。今回はその調査を行います。		
研究の目的	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の方の腎生検組織所見と遺伝子異常の関係を調査します。		
研究の方法	対象となる方の腎生検組織所見と遺伝子異常について、さらに臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		

研究に使用するもの	腎生検組織所見、遺伝子異常の情報、さらに診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別等の基本情報、家族歴、血液、尿データ、治療内容、治療反応性等)
診療情報等の他機関への提供方法	腎生検組織は当院所蔵の物を、遺伝子解析を行う神戸大学に提出します。その他の臨床データはエクセルに書き込み、パスワードをつけて、研究代表者の所属する国立成育医療研究センターへ提出します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳充 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
社会医療法人愛仁会高槻病院 臨床研究センター	吉川徳茂
神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 小児科学分野	野津寛大
国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科	西健太郎
国立成育医療研究センター 病理診断部	義岡孝子

3. 研究実施施設(研究協力者)

岡本孝之 北海道大学大学院医学研究科 小児科学

藤永周一郎 埼玉県立小児医療センター 腎臓科

濱田陸 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

濱崎祐子 東邦大学医療センター大森病院 腎センター

稲葉彩 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児科

石倉健司 北里大学病院 小児科

北山浩嗣 静岡県立こども病院 腎臓内科

山本雅紀 聖隷浜松病院 小児科

藤田直也 あいち小児保健医療総合センター 腎臓科

後藤芳充 名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科

島友子 和歌山医科大学 小児科

堀之内智子 神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 小児科学分野

石森真吾 社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科

貝藤裕史 兵庫県立こども病院 腎臓内科

藤村順也 加古川市立中央病院 小児科

神吉直宙 姫路赤十字病院 小児科

田中征治 久留米大学 小児科