

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
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	腎移植片IgA沈着症におけるGd-IgA1の染色性の実態調査		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023年3月		
研究実施診療科	腎臓内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2018年9月19日	
	院長が研究実施を許可した日	2018年9月20日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院にて腎移植術を受けられた方		
対象期間	(西暦) 2003年1月～(西暦) 2017年5月		
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (研究代表者氏名： 武田 朝美 )		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	腎臓内科	氏名 武田 朝美
研究の意義	<p>症状がないのに IgA という蛋白が腎臓に沈着する IgA 沈着症が、生体腎移植術における一部のドナーさんにも存在することが明らかになっています。最近、IgA 腎症発症および進展に関与する因子としてガラクトース欠損型異常糖鎖 IgA1 (Gd-IgG1) という蛋白が、IgA 腎症の発症や進展に関与があるのではないかと注目されています。</p> <p>そこで本研究では、IgA 沈着症においても Gd-IgG1 が存在するのかなどを調べて、IgA 沈着症と IgA 腎症の違いの解明につなげたいと考えています。</p>		
研究の目的	腎移植 1 時間後腎生検組織に免疫染色を追加し、Gd-IgA1 染色性の実態を把握することです。		
研究の方法	対象となる方の血液や尿検査結果、臨床情報について、診療録を振り返って収集し、腎移植 1 時間後の腎生検検体に免疫染色を追加し、Gd-IgA1 の染色性を評価します。		
研究に使用するもの	腎生検で得られた検体の残りの一部と、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、血液や尿検査、腎生検結果、治療の情報など)。		

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。また結果の公表に際し、個人を特定できるような情報を公表することはありません。
研究の資金源	本研究は研究者の個人研究費を使用し、外部からの資金提供はありません。
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予定です。その際には、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	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 腎臓内科 武田 朝美 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 腎臓内科 武田 朝美

2. 共同研究者

所 属	責任者
愛知医科大学病院 腎臓・リウマチ膠原病内科	伊藤 恭彦

3. 研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 腎臓内科