

## 腎臓リウマチ膠原病内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

研究課題名	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巢状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 羽生田 正行
担当科等	腎臓・リウマチ膠原病内科
研究責任者	(職名) 教授 (氏名) 伊藤 恒彦
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究機関名：国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 研究責任者名：今澤 俊之
研究の意義・目的	日本腎臓学会によって構築された「日本腎生検レジストリー (JRBR)」のデータを利用した二次研究として、わが国の巢状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の variant (亜型) についての調査を行い、variant の違いによる臨床的特徴と腎予後を明らかにすることを目的としています。
対象となる患者さん	2010年1月より2013年12月末までに当院で巢状分節性糸球体硬化症 (FSGS) と診断され、「腎生検レジストリー (JRBR)」の登録の際に同意を得られた患者さん
研究の方法	この研究は、厚生労働省が示した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などの情報 (JRBR のデータ) を二次利用し、追加調査を実施します。
研究期間	倫理審査承認日～2022年12月31日
研究に用いる試料・情報	FSGSの亜型、腎生検後5年までの尿蛋白、腎機能の推移など
外部への試料・情報の提供	収集されたデータは、個人が特定できない形式で厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科 担当者：(職名) 助教 (氏名) 山口 真 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線) 23530