

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、人を対象とする生命科学・医学系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	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	腎臓リウマチ膠原病内科
研究責任者	(職名)講師 (氏名)山口真
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 教授 丸山彰一
研究の意義・目的	現在日本で aHUS と診断される方は年間 100 名程度ですが、正確な発症率は不明です。稀な疾患であるために、診断方法や診断体制がまだ確立しておらず、診断確定が出来ていない方がもっと多くいる可能性があります。世界的にもこの病気の診断方法はまだ確立していません。また、非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者さんの約 30%は、原因となる遺伝子異常が判明していません。本研究では、患者さんの血液から「血漿」と「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、患者さんへの治療の最適化および、本疾患の正確な理解を目指します。
対象となる患者さん	実施承認日～2028年12月31日の間に、 aHUS と診断されている方 aHUS が疑われる方(血栓性微小血管障害(aHUS より広い概念の病態)と診断され、その発症に補体と言われる人体の防御システムが関連すると考えられる方) 年齢・性別の制限はありません。
研究の方法	溶血試験と補体関連蛋白検査と言う血漿の検査で、ある程度病気かどうかを判定し、さらに遺伝子検査を行うことで原因遺伝子の異常を検索して診断確定を行います。また、各患者さんの検査データや治療歴などの診療情報を蓄積してデータ解析をすることにより、本邦における aHUS の診断法・治療法の向上につなげます。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。
研究期間	研究実施承認日～2029年12月31日

研究に用いる試料・ 情報	情報：病歴、治療歴、既往歴、家族歴など 試料：血液
外部への試料・情報 の提供	所属機関外へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関・各医療機関の研究責任者が保管・管理します。
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場合は、下記問い合わせ先まで申し出てください。しかし、すでに学会発表や論文出版された後でのデータの削除や修正はできないことがあります。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 腎臓リウマチ膠原病内科 担当者：(職名)講師 (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)