

聖隷浜松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	小児重症紫斑病性腎炎（HSPN）の全国疫学調査研究（二次調査）		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2021 年 5 月		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 4 月 20 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 4 月 21 日	
対象となる方	対象期間内に、聖隷浜松病院小児科で、HSPN の診断を受け腎生検を行った 16 歳未満の患者さん。		
対象期間	（西暦）2013 年 1 月 ～（西暦）2015 年 12 月		
主たる研究実施機関	東京都立小児総合医療センター腎臓内科 （研究代表者氏名： 濱田 陸 ）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 山本 雅紀
研究の意義	HSPN は世界的にも治療方針に一定のものではなく、本邦でも HSPN に対する診断・治療ガイドラインは存在せず、腎生検の適応や治療方針は施設毎に異なっている現状があり、長期予後を含め、治療効果の判定等を難しくしているため、適切な腎生検時期の決定と、治療の質の向上に貢献したいと考えます。		
研究の目的	本邦の小児期発症重症紫斑病性腎炎患者の臨床経過、病理組織、治療、予後を明らかにし、治療と予後の関連も明らかにすることです。 また各患者の腎病理組織スライドを回収し、HSPN の適切な病理組織評価法と生検時期による病理組織への影響を明らかにすることです。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究担当者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から、年齢、性別、血圧、身長体重、IgA 血管炎と HSPN の発症時期、治療歴、腎生検所見、全身検査所見（血液検査、尿検査等の結果）などの情報を収集し、匿名化した上で使用します。		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が症例調査票に記載します。なお、データは、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		

	切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されま 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は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	聖隷浜松病院 小児科 山本雅紀 電話 053-474-2222 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋第二赤十字病院 後藤芳充

2. 共同研究者

所 属	責任者
あいち小児保健医療総合センター 腎臓科	藤田 直也
聖隷浜松病院 小児科	山本 雅紀
市立四日市病院 小児科	牛嶋 克実
名古屋市立西部医療センター小児科	山田 拓司
岐阜県総合医療センター 小児科	松隈 英治

3. 研究実施施設

名古屋第二赤十字病院

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科

聖隷浜松病院 小児科

市立四日市病院 小児科

名古屋市立西部医療センター小児科

岐阜県総合医療センター 小児科