

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	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（多施設共同観察研究）		
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、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群のため聖隷浜松病院にて腎生検を行い、特発性ネフローゼ症候群と診断され遺伝子解析を施行した患者さん。		
対象期間	（西暦）2011 年 4 月 ～（西暦）2024 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	小児科	氏名 山本 雅紀
研究の意義と目的	遺伝子異常の有無が判明するのはステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の診断から数か月後になってしまうことが多いため、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の診断時に施行した腎組織で遺伝子異常の有無についてある程度予測できると、過剰治療を避けられる可能性があります。		
研究の方法	特発性ネフローゼ症候群の腎組織の所見と遺伝子異常の有無の関係について多施設で調べます。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、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、研究担当者が決められたフォーマットのエクセルファイルに入力します。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		

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 3597 ）

2021 年 4 月 21 日承認

	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