

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 浜松市の腎臓病患者における腎生検・血液・尿データベースを用いたセルフリーDNA に関する後ろ向きケースコントロール研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 杉浦 剛 (腎臓内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2023年12月15日～2028年8月1日

目的：血漿中や尿中に遊離しているDNA (セルフリーDNA) は組織傷害を有する方に特に上昇していると言われており、臓器障害の新しいバイオマーカーとなる可能性があります。今回の研究ではさまざまな腎臓病患者様のセルフリーDNA 量やその起源を健常成人の方と比較し、臓器障害の早期発見につながるかを評価いたします。

方法：既存情報を用いた後ろ向き観察研究

■ 対象となる患者さん

2017年～2021年までの期間に当院で腎生検を施行した際に「浜松市の腎臓病患者における腎生検・血液・尿データベースの構築 [研究番号17-10]」に登録した方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、尿

「浜松市の腎臓病患者における腎生検・血液・尿データベースの構築 [研究番号17-10]」登録時の残余検体 (血液と尿 (尿中の血中・尿中cfDNA量)) を用いるため、新たな採取は行いません。

情報：

- ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、生活歴、服薬状況
- ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍
- ・臨床検査：血液学的検査、生化学検査、免疫学的検査、尿検査
- ・その他検査：腎生検所見
- ・治療内容、1年後、5年後の合併症、転帰等

■ 外部への試料・情報の提供

浜松医科大学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。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定で

きる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究全体の責任者

浜松医科大学 血液浄化療法部 辻尚子

〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20 番1 号

浜松医科大学医学部附属病院 TEL : 053-435-2111

既存試料・情報の提供のみ行う機関

聖隷浜松病院 三崎太郎

聖隷三方原病院 杉浦剛

浜松医療センター 武田明日美

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

杉浦剛、腎臓内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971