

承認番号：08-10-07

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 7 月 3 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	腎疾患に対する免疫学的研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2021 年 3 月 31 日
研究責任者	腎臓・膠原病内科・教授 中島 衡
試料・情報の収集期間	<p>■：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日</p> <p>■：既存試料・情報を利用する場合</p> <p>■ 後向き期間：西暦 2002 年 4 月 1 日～西暦 2020 年 3 月 31 日</p> <p>■ 前向き期間：病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日</p>
研究対象者	当科において免疫が介する腎臓病の方で、診断のために腎生検、または治療の一環として扁桃摘出術を受ける患者であり、この研究への協力に同意をされた 20 歳以上の方。または、既に、腎生検を受けている患者、扁桃摘出術を受けている方。
研究の意義と目的	免疫が介すると考えられる腎臓病の頻度は高いにもかかわらず、多くの疾患では、実際にどのように腎臓に障害を与えているかは明確ではありません。特に IgA 腎症では、治療として扁桃摘出が行われているにもかかわらず、扁桃における原因となる細胞の同定やその役割は明確ではありません。病態の中心的な役割を果たす細胞を同定することは、病態の理解と治療法の決定のために必要であり、明確にできれば、その細胞群を標的とした疾患特異的な治療を行うことができます。
研究の方法	同定を行なうために、診断のために採取した血液、尿、腎臓組織、あるいは治療のために摘出した扁桃組織を用いた免疫学的解析を行います。解析結果を腎炎病理組織学的分類、重症度分類、あるいは臨床的な治療効果と比較検討し、その意義について検討します。それぞれの腎生検組織像に対しては、糸球体障害、間質障害の評価を行うとともに、炎症免疫関連分子の分布を明らかにするために、免疫組織化学的な解析を行います。
研究に用いる試料・情報	<p>【試料】：腎生検組織、血清、尿</p> <p>【情報】：診療録</p>
外部への試料・情報の提供	<p>■ 無</p> <p>□ 有 ⇒ 提供先の研究機関名：</p> <p>提供先の情報管理責任者：</p>
外部からの試料・情報を利用	■ 無

	<input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	腎臓・膠原病内科・教授 中島 衡
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 腎臓・膠原病内科 担当者:三宅 勝久 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00-17:00、日曜・祝日は除く)