

整理番号：17-5-04

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、福岡大学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.(2)アに基づき、以下の通り情報公開いたします。

2017年5月30日作成

研究課題名	成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究)
研究期間	福岡大学病院長許可日～西暦2019年12月31日
研究責任者	腎臓・膠原病内科 三宅 勝久
試料・情報の収集期間	西暦2007年1月1日から西暦2012年12月31日
研究の意義と目的	<p>全身性エリテマトーデス(SLE)は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹(顔面など)などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。とくに腎臓が障害されることが多く、SLEによる腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。</p> <p>ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし、日本人のデータは、まだ十分ではありません。</p> <p>本研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。</p>
研究の方法	<p>2007年1月1日から2012年12月31日に腎生検を行い、ループス腎炎と診断され、腎生検レジストリーに登録されている福岡大学病院で治療を受けた日本人の患者さん6名(全国の登録施設の患者さん:約600名)を対象といたします。</p> <p>本研究では、ループス腎炎のタイプと腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究します。</p>
研究のために取得する項目	診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果)、治療内容について調べます。
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。
研究のための情報を利用する者	福岡大学病院長が許可した研究者 主幹機関:群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科の研究者
情報の提供先	主幹機関:群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科
情報管理責任者	福岡大学病院 腎臓・膠原病内科 三宅勝久

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くだ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>
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 8:30~16:40)