

西暦 2025年06月11日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	小児ネフローゼ症候群における再発指標の解明に向けた多施設共同研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 兼重 晋
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	小児ネフローゼ症候群と診断された患者
研究の意義と目的	小児ネフローゼ症候群は、小児慢性腎疾患の中で最も発症率の高い疾患であり、日本では、1年間に小児10万人あたり6.5人が発症することが明らかとなっています。小児ネフローゼ症候群の多くは、微小変化型ネフローゼ症候群（MCNS）に該当します。小児ネフローゼ症候群は再発頻度が高く、なかにはステロイドの減量や中止により頻回に再発を繰り返す頻回再発型やステロイド依存性のネフローゼ症候群となる患者さんもいます。また、寛解（病気が落ち着いている状態）を維持できずに成人期に移行する患者さんも約20～50%いると報告されています。MCNSの患者さんにおいて、推定24時間アルブミンクリアランス（eCALB）が高いことと再発が関連しているという報告もありますが、これは成人においてであり、小児については対象となっていません。そこで、小児ネフローゼ症候群患者における再発の指標として、eCALBの有用性を検討するとともに、他の再発の指標となる因子がないか探索することを目的として、本研究を実施します。
研究の方法	診療録を用いた観察研究
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：福岡大学病院 提供先の研究責任者：薬剤部 兼重 晋 提供する試料・情報：年齢、性別、体重、出生体重、在胎週数、血圧、既往歴、使用薬剤、完全寛解までの期間、尿所見、尿蛋白クレアチニン比、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、クレアチニン、eGFR、免疫グロブリン（IgG、IgA、IgM）、血清補体（C3、C4）、トランスフェリン、コリンエステラーゼ、フィブリノゲン、24時間蛋白尿、ネフローゼ症候群に伴う症状
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：福岡市立こども病院

	<p>提供元の研究機関の長：楠原 浩一</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：薬剤部 由留部 圭伍</p> <p>取得の経緯：福岡市立こども病院の通常診療で得た医療情報をオプトアウト（ホームページでの研究内容の公開と研究への拒否の保障）にて研究用に利用する。</p> <p>取得する試料・情報：年齢、性別、体重、出生体重、在胎週数、血圧、既往歴、使用薬剤、完全寛解までの期間、尿所見、尿蛋白クレアチニン比、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、クレアチニン、eGFR、免疫グロブリン（IgG、IgA、IgM）、血清補体（C3、C4）、トランスフェリン、コリンエステラーゼ、フィブリノゲン、24時間蛋白尿、ネフローゼ症候群に伴う症状</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>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</p>
個人情報の保護	収集した情報は、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	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、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。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。
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。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	<p>所属：福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者名：長郷 あかね</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-17:00（平日）</p>