

済生会松阪総合病院を受診された患者様へ

当院では、下記の臨床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、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	IgA 腎症に対する扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法、後療法ステロイドなしの治療成績を検討する多機関共同観察研究
当院の研究責任者	腎臓センター長 石川 英二
他の研究機関および各施設の研究責任者	代表研究機関名・研究代表者： 三重大学医学部附属病院・村田 智博 共同研究機関名・研究責任者： 伊勢赤十字病院・大西 孝宏 桑名市総合医療センター・安富 眞史 鈴鹿回生病院・平林 陽介 名張市立病院・齋木 良介 済生会松阪総合病院・石川 英二 三重中央医療センター・福岡 秀介 岐阜大学医学部附属病院・安田 宜成
本研究の目的	三重県において腎生検で IgA 腎症と診断され、初期治療として扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法を行い、後療法としてステロイドの内服を施行しなかった場合、また、それ以外の治療法における IgA 腎症の寛解、再燃、腎機能の低下率を評価し、それぞれの治療成績の比較や評価を行います。
調査データ 該当期間	研究対象者：2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに当科において腎生検で IgA 腎症と診断された患者様 研究期間：2024 年 11 月 5 日（許可日）より 2027 年 3 月 31 日まで
研究の方法 (使用する資料等)	IgA 腎症と診断された患者で扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法 (TSP)、ステロイド後療法なしの初期寛解率、再燃率、eGFR の低下率を TSP 後、後療法としてステロイド内服がある場合の既報論文との成績と比較する後ろ向き観察研究、多機関共同研究を実施します。2000 年 1 月 1 日

	～2019 年 12 月 31 日までの間に研究機関にて IgA 腎症と診断された患者を連続して登録し、1 年以上フォローアップ可能な期間の初期寛解率、再燃率、eGFR 低下率の検討を行います。 使用する試料の項目：腎生検組織 使用する情報の項目：生年月、年齢、性別、病歴、腎組織結果、一般身体所見、血液検査所見、尿検査所見、治療歴、副作用等の発生状況、腎代替療法導入日、死亡日
試料・情報の 他の医療機関への提供	この研究で得られたデータは三重大学病院透析センターで適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報に特定できないまま廃棄します。 また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。 近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。
個人情報の取り扱い	研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。
本研究に係る資金 (利益相反)	本研究では奨学寄附金(企業)を使用します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損

	ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。
お問合せ先	代表研究機関名：三重大学医学部附属病院 研究代表者：村田智博 担当者：小田圭子 電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5569 済生会松阪総合病院 担当者：石川 英二 電話：0598-51-2626（平日：9時30分～17時00分） ファックス：0598-51-6557