

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学 医学系部門 腎臓病態内科学分野

【研究課題名】

日本腎生検レジストリーを利用した わが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査

【研究期間】

研究期間は、2018年10月12日より2022年12月31日まで。

【研究の意義・目的】

巣状分節性糸球体硬化症の亜型の違いによる臨床的特性と予後についての解析は、わが国の巣状分節性糸球体硬化症診療における重要な疫学的な資料となることが期待される。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

日本腎生検レジストリーに登録された症例のうち、2010年1月から2013年末に腎生検にて巣状分節性糸球体硬化症と診断された585例。当大学からは上記期間に腎生検を受けられ、巣状分節性糸球体硬化症と診断された2例。

2. 研究に用いる試料・情報

腎生検日、生検5年後の腎機能、生検5年後の腎予後、生検5年後の生命予後、生検5年後の尿蛋白量、生検後5年間の使用薬剤・治療法を診療録から確認します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

暴露要因である亜型の各ベースラインデータを比較するために、各項目の変数の種類や分布に応じて、分散分析や Kruskal-Wallis 検定、 χ^2 乗検定、Fisher の正確確率検定を用いる。アウトカムの評価方法として生存時間分析を行い、Kaplan-Meier 法による Log-rank 検定や Cox 回帰モデルを用いる。その際 eGFR における 30%低下や蛋白尿寛解をアウトカムにした解析では、末期腎不全や死亡は打ち切り(censoring)として扱う。また、副次アウトカムとして eGFR の低下速度を評価する際には、多重線形回帰分析を行う。調整要因として、年齢、性、BMI、血圧、eGFR、血清アルブミン、血清総コレステロール、尿蛋白量、尿赤血球数、降圧薬内服の有無、糖尿病の有無を用いる。また、層別解析として、成人例(18歳以上 524例)と小児例(18歳未満 61例)に分けた解析を行う。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

研究代表者

今澤 俊之 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 診療部長

主任研究者

川口 武彦 国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長

共同研究者

北村 博司 国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 部長

首村 守俊 国立病院機構 千葉東病院 血液浄化センター センター
一長

丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科 教授

尾関 貴哉 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科

佐藤 博 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野 教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員長

杉山 斉 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液浄化療法人材
育成システム開発学 教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 副委員長

横山 仁 金沢医科大学 腎臓内科学 教授

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 顧問

片渕 律子 国立病院機構 福岡東医療センター 腎臓内科 内科部
長

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員

岡 一雅 兵庫県立西宮病院 病理診断科 部長

日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会 委員

猪阪 善隆 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授
平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 ネフローゼ症候群ワーキンググループ
責任者

既存情報の提供のみを行う機関

金沢医科大学腎臓内科 / 岡山大学 / 国立病院機構千葉東病院 / 長崎大学 / 福岡大学 / 新潟大学 / 東京女子医科大学腎臓小児科 / 和歌山県立医科大学小児科 / 東北大学 / 富山県立中央病院 / 大阪大学 / 川崎医科大学 / 香川大学 / 徳島大学小児科 / 信州大学 / 名古屋第二赤十字病院 / 京都大学 / 熊本大学 / 九州大学 / 東京都立小児総合医療センター / 筑波大学 / 名古屋大学 / 公立松任石川中央病院 / 田附興風会医学研究所北野病院 / 鳥取大学周産期・小児医学 / 帝京大学内科 / 北海道大学 / 旭川医科大学 / 北海道医療センター / 岩手県立中央病院 / JCHO 仙台病院 / 山形大学第一内科 / 水戸済生会総合病院 / 埼玉医科大学腎臓内科 / 埼玉医科大学総合医療センター / 獨協医科大学埼玉医療センター(越谷病院) / 東京女子医科大学第四内科 / 順天堂大学 / 昭和大学 / 昭和大学藤が丘病院腎臓内科 / 横浜市立大学附属市民総合医療センター / 富山市立富山市民病院 / 金沢大学 / 福井大学腎臓病態内科学 / 中濃厚生病院 / 静岡県立総合病院 / 富士宮市立病院 / 浜松医科大学 / 藤田保健衛生大学腎内科 / 愛知医科大学 / 名古屋市立大学 / あいち小児保健医療総合センター / 三重大学 / 大阪市立大学第二内科 / 大阪赤十字病院 / 大阪市立総合医療センター / 市立池田病院 / 豊中市立豊中病院 / 神戸大学 / 和歌山県立医科大学腎臓内科・血液浄化センター / 島根大学 / 倉敷中央病院 / 高知大学 / 福岡赤十字病院小児科 / 久留米大学 / 福岡東医療センター / 宮崎大学

【本学における研究責任者】

岩野正之 福井大学 医学系部門 腎臓病態内科学分野 教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

<主任研究機関>

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科 医長

川口 武彦

〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673

TEL: (043)261-5171 FAX: (043)268-2613 e-mail: kawatake45@gmail.com

＜福井大学医学部附属病院における連絡先＞

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院腎臓内科

電話:0776-61-3111(内線 3456)

FAX:0776-61-8120

E-mail: miwano@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)