

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院分院腎センター内科は、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

1989年1月1日から2016年12月30日の間にループス腎炎のために虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、腎生検を受けられた方

【研究課題名】

ヒト腎組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解析

【研究の目的・背景】

近年世界各国で末期腎不全症例が増加の一途を辿っています。慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）は基礎疾患を問わずある程度進行すると腎間質の炎症細胞浸潤および繊維化を伴いながら進行し末期腎不全へと至りますが、間質への炎症細胞浸潤や繊維化が基礎疾患の種類や性別、年齢などによりどのように変化するかについては不明な点が多くあります。疫学研究では女性の方が腎障害に対し抵抗性であること、加齢に伴い腎障害が悪化しやすいことなどが示されていますが、それらの腎臓における組織学的所見に関しては殆どわかっていません。本研究ではループス腎炎について腎組織の線維化および炎症細胞浸潤の程度・分布について疾患活動性・性別・年齢による差異につき解析します。また、保存してある腎生検検体を用いて免疫染色を追加して行います。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年2月22日 ～ 2020年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は京都大学医学研究科腎臓内科・TMK プロジェクト特定助教 佐藤有紀のもと論文化から少なくとも 10 年は保管します。管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、京都大学医学研究科腎臓内科へ郵送にて提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴

検体（試料）：病理組織

【研究代表者】

京都大学大学院医学研究科腎臓内科・TMK プロジェクト 特定助教 佐藤 有紀

【虎の門病院分院における研究責任者】

腎センター内科 乳原 善文

【利用する者の範囲】（全列記）

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 大学院生 近藤 麻紀子

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 教授 柳田 素子

虎の門病院腎センター内科 受託研修生 鳥生 直哉

虎の門病院腎センター内科 部長 乳原 善文

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020 年 2 月 28 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様

様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 腎センター内科 乳原 善文

電話 044-877-5111(代表)