

東京歯科大学市川総合病院で診療を受けられる皆様へ研究協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院(以下、当院)では、以下の臨床研究を他施設と共同して(多機関共同研究といいます)実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ上の記録をまとめることによって行います。本研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定、および「ヘルシンキ宣言」により、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、行います。研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施します。また、研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。さらに、研究内容の情報を適切に公開して参ります。医学の発展のために御協力頂きますと幸甚でございます。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

研究課題名	IgA 腎症患者に対するステロイド治療の検討 (倫理審査委員会承認番号: 123-20)
研究機関	東京歯科大学市川総合病院、慶應義塾大学病院、済生会中央病院、佐野厚生総合病院、立川共済病院、川崎市立井田病院、日野市立病院、川崎市立川崎病院、JCHO 埼玉メディカルセンター、けいゆう病院
研究責任者	東京歯科大学市川総合病院内科 徳山 博文
本研究の目的 と 意義	IgA 腎症は無治療だと 20-40%が末期腎不全となる疾患であり、適切な治療により腎予後の改善が期待されています。現在日本では広くステロイド治療が行われていますが、どのような患者さんにどのような方法でステロイドを投与すべきかについては明確になっていないのが現状です。過去にステロイド治療を行なった IgA 腎症患者さんの臨床経過を細かく検討、解析することで IgA 腎症に対するステロイド治療の効果の検証を行います。このことで、IgA 腎症に対する適切な治療が明確になることが期待されます。
研究の対象になる 患者さん	・対象となる患者さん 東京歯科大学市川総合病院、済生会中央病院、佐野厚生総合病院、立川共済病院、川崎市立井田病院、慶應義塾大学病院、日野市立病院、川崎市立川崎病院、JCHO 埼玉メディカルセンター、けいゆう病院にて腎臓生検を施行し、IgA 腎症の診断がすでになされた 15 歳以上の患者を対象とする。IgA 腎症(腎生検で診断)に対してステロイド治療目的に 2008 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に入院した患者さん。 ・利用する診療情報 ・対象患者様の年齢、性別、疾患、身長、体重、既往症、投薬内容

	・対象患者様の採血、尿検査値 ・入院後の臨床経過
研究の方法	対象になる患者さんのカルテを拝見します。通常の診療で得られた過去ならびに現在の記録(eGFR、蛋白尿量(g/g・Cr)、尿赤血球数(/HPF)、透析導入率、eGFR の入院時初回から 30%以上低下の率など)をまとめ、解析します。
研究を行う期間	当院の倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで
対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	本研究は通常の診療で行ったカルテ上の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの費用を含めた負担、リスク及び不利益は発生しないと考えます。尚、謝金などはありません。また、多機関共同研究となりますが、多施設からのデータについても個人が特定できない状態とされ、当院にて責任を持って管理します。
個人情報取り扱い	患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします(仮名加工情報といいます)。なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、院内の施錠可能な場所で厳重に保管します。当院、および他施設から得られたデータの管理については、東京歯科大学市川総合病院内科の徳山博文が研究代表者として集計・管理・解析致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。
研究データの保管	特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した上で、パスワードをかけたパーソナルコンピュータで院内の施錠可能な場所に保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日とします。保管期間終了後にコンピュータ上に保存されているデータ媒体に関しては、復元不能な状態で破棄します。
利益相反	本研究において利益相反は特にありません。
本研究の実施について	本研究は、倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得て実施しております。
本研究の資金源	内科の研究費で行います。
企業などとの関係	この研究に企業や営利団体は関わっていません。
お問い合わせ先	この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は下記にご連絡ください。

	千葉県市川市菅野 5-11-13 東京歯科大学市川総合病院 内科 担当 徳山 博文 電話 047-322-0151(代)
備 考	診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出 いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度 進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができない ことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。

以上