

IgA腎症および紫斑病性腎炎の診断のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力の

お願い

研究責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2001年1月1日より2024年3月31日までの間に、腎臓内科にてIgA腎症および紫斑病性腎炎の診断のため入院し、腎生検を受けた方

2 研究課題名

IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究

3 研究実施機関

代表研究機関

神戸大学

協力研究機関

兵庫県立こども病院

加古川中央市民病院

姫路赤十字病院

高槻病院

和歌山県立医科大学付属病院

4 本研究の意義、目的、方法

近年 Gd-IgA1 という物質が IgA 腎症や紫斑病性腎炎の腎臓にみとめられ、これが診断に有用であ

ることが示されました。しかしながらこれまでの研究結果は成人の患者さんを対象としたもので、こどもでも同じことが言えるのかどうかについてはまだはっきりしていません。そこで、この研究では IgA 腎症や紫斑病性腎炎の患者さんの過去の残検体（腎生検組織・血清）を用いて Gd-IgA1 の発現を検討することとしました。またその発現の有無あるいは発現強度と経過に何らかの関連があるかどうかについて、診療録から検討することとしました。

この研究は、神戸大学大学院医学研究科小児科学を代表施設とする多施設共同研究です。Gd-IgA1 の染色は代表施設で行います。診療録からの情報収集は当院の実務責任者の指示のもと、腎臓内科員が行います。診療録から得られた情報や腎生検の残検体については、下記の 7 項に示す方法でプライバシー保護を行ってから研究代表施設に提供します。

5 協力をお願いする内容

診療録から以下の情報を収集します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、治療内容、症状
- 2) 尿蛋白の推移
- 3) 尿潜血の推移
- 4) 腎機能の推移

また腎生検および血液検査の残検体を用いて、Gd-IgA1 の腎組織での発現や血清中の濃度を測定いたします。

6 本研究の実施期間

兵庫県立こども病院倫理委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後 5 年が経過した時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院

氏名：貝藤裕史（腎臓内科 科長）

電話：078-945-7300（平日 14 時から 17 時）

以上