

アルポート症候群の治療のため当院に通院されている

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史

実務責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史
連絡先電話番号 078-945-7300

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、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 7 月 1 日より 2027 年 4 月 30 日までの間に、腎臓内科にてアルポート症候群の治療のため通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

アルポート症候群レジストリ研究

3 研究実施機関

代表研究機関 神戸大学医学部附属病院（研究代表者：野津寛大）

協力研究機関 兵庫県立こども病院その他

（ホームページ上で公開 <https://ctportal.tri-kobe.org/studies/TRI1913/>）

4 本研究の意義、目的、方法

日本小児腎臓病学会では、アルポート症候群と確定診断された患者さんを対象として、患者さんの経過や治療に関する情報を収集する研究を行っています。

これまでの活動から、アルポート症候群の患者さんでは、しばしば腎症、難聴、眼合併症が発生することがわかっています。しかしながら、これまでに、遺伝子検査に基づいて確定診断された患者さんを対象にした全国規模の調査は実施されておらず、自然経過、治療実態、治療効果などについて明らかになっていません。この研究で、それらの情報を収集することにより、アルポ

ート症候群の患者さんの状態管理をより適切に実施できること、また、新しい治療法や医薬品の開発につながる可能性があると考えています。

この研究では、過去に当院でアルポート症候群と確定診断された患者さんも対象となります。

5 協力をお願いする内容

- ・患者背景：性別、生年月、腎炎発見時年齢、腎生検の所見、遺伝情報（遺伝子型、家族歴）
- ・バイタルサイン：身長、体重、血圧
- ・血液検査の結果：腎機能の指標となるもの（eGFR、シスタチン C、クレアチニン、HbA1c）など
- ・尿検査の結果：腎機能の指標となるもの（赤血球数、尿蛋白、尿アルブミン、尿中 Cr）など
- ・聴力検査の結果
- ・眼科的検査の結果
- ・薬物治療の有無とその内容
- ・治験参加の有無
- ・腎代替療法開始の有無
- ・有害事象の有無
- ・転帰

6 本研究の実施期間

実施承認日～ 2027年 4月 30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【他に使用するものがあれば加筆修正】。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。
- 4) 患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸医療産業都市推進機構医療イノベーションセンターおよび神戸大学大学院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。
- 5) ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。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。

腎臓内科部長 貝藤裕史

TEL (078) 945-7300 (平日 14～16 時)

以上

