

2010年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において腎生検を受けられた方へ

「電子顕微鏡による膜性腎症の糸球体上皮細胞（糸球体ポドサイト）障害像の解析」への
ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環
研究分担者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	准教授	佐藤 稔
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	講師	長洲 一
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	講師	城所 研吾
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	臨床助教	内田 篤志

1. 研究の概要

今回我々は、「電子顕微鏡による膜性腎症の糸球体上皮細胞（糸球体ポドサイト）障害像の解析」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、2010年1月1日から2018年12月31日の間に、腎生検を受けられた方で、取り出された細胞や組織（保管検体）を研究に使用することに書面で同意していただいている方です。

本研究に関する検査は、腎生検の検査のために作製した組織標本を用いて行われます。採取した組織の所見と臨床経過の相関の検討を行います。研究結果によって、現在の診断の新しい基準を作成する契機になることも期待されます。この臨床研究では、患者さんから採取された組織が用いられ、研究結果が検討させていただいた患者さん御自身の診断（検査結果）および治療法の選択に、新たに使われることはありません。また患者さんに新たに費用を請求したり、謝礼をさせていただくこともございません。今後、膜性腎症に対する新しい病気の情報から、治療薬開発の情報につながることを期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院 腎臓内科において腎生検を受けられた方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2018年12月31日の間に当院において腎生検を受けられた方で、膜性腎症と診断された方の電子顕微鏡標本を用いて、腎障害の進行に大きく関係する糸球体上皮細胞の細胞内を詳細に観察し、その早期発見や治療法の開発に役立つ情報を探ります。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、尿検査、血液検査の結果 等
試料：電子顕微鏡組織

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

氏名：佐々木 環

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。