

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	尿細管間質性腎炎における発見契機別腎予後の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	この研究は 2013 年 4 月から 2022 年 8 月の間に、新潟大学医歯学総合病院で尿細管間質性腎炎もしくは TINU 症候群（ぶどう膜炎と尿細管間質性腎炎）と診断された 16 歳未満の患者さんが対象です。
③概要	<p>尿細管間質性腎炎は腎臓の間質や尿細管という部位に炎症がおこり、腎臓の機能が悪くなる病気です。腎臓の機能が悪くなるのは多くは一過性ですが、中には長期的に腎臓の機能が悪くなったり、末期腎不全（透析や腎移植が必要となる状態）になったりする場合があります。</p> <p>この病気が見つかるきっかけは様々です。発熱・倦怠感などがきっかけとなることもあれば、学校検尿で尿検査の異常を指摘されたり、目の症状が出ることもあるのでその症状をきっかけに診断されることもあります。そのため、発症から早く診断・治療できる場合もあれば、時間がかかっている場合もあります。</p> <p>これまで尿細管間質性腎炎について診断されるきっかけごとにどのように腎臓の機能が経過するのか比べた研究はないため、それを明らかにする研究です。そのため、過去のカルテを拝見し調査させていただきます。なお、この研究への参加をお断りになることも可能です。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はありません。</p>
④申請番号	2023-0369
⑤研究の目的・意義	尿細管間質性腎炎について診断されるきっかけごとにどのような腎臓の機能の経過となるかが明らかとなります。それにより、早期の診断をすることで適切な治療ができることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化し、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。生年月、性別、身長、臨床経過、既往歴、身体診察所見、血液検査や尿検査の結果、腎生検を受けられた患者さんではその結果。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 金子昌弘
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 金子昌弘

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：小児科 氏名：金子昌弘 Tel：025-227-2222 E-mail：mkaneko@med.niigata-u.ac.jp
----------	---