

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

研究課題名	日本ネフローゼ症候群コホート研究
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>これまで「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加していた患者さん(a)に加えて、2020年11月より下記(b)の患者さんを研究対象にします。</p> <p>(a) 2009年1月～2010年12月に大阪大学医学部附属病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断され、「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意した患者さん</p> <p>(b) 2009年1月～2012年12月に新潟大学医歯学総合病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さん（「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意されなかった患者さんは含まれません）</p>	
概要	
<p>ネフローゼ症候群は大量の蛋白尿により、血清蛋白が低下し、浮腫をきたす症候群です。一部の患者さんは、徐々に腎機能が低下し、透析が必要となります。ネフローゼ症候群を呈する腎臓病には、原発性と続発性があります。今回の調査は原発性ネフローゼ症候群に対して、厚生労働省進行性腎障害調査研究班が日本腎臓学会の協力のもと、全国で行うものです。</p> <p>最近の治療薬の進歩により、透析を回避できる可能性が高くなっていることが予想されますが、しばらく調査が行われておりません。また、中には治療に難渋する難治性のネフローゼ症候群があります。この研究によりネフローゼ症候群に対する治療戦略を開発することが目的です。</p>	
申請番号	2017-0215
研究の目的・意義	<p>「日本ネフローゼ症候群コホート研究」は、検査結果や治療について調べる事によって、どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、 血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした研究です。</p> <p>2009年本研究開始時には2009年1月から2014年12月までの研究期間を予定していましたが、さらに長期の予後を調べるため2027年12月31日まで延長されます。</p>
研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年12月31日まで
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。)	<p>本研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容と腎生検の病理組織標本を利用させていただきます。電子カルテから抽出した臨床情報を、患者さんを匿名化した後、各施設で大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）内のデータセンターに登録します。データセンターへのデータの登録は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、研究責任者が保管・管理します。データセンターに登録されたデー</p>

	<p>タは、日本ネフローゼ症候群コホート研究の運営委員会で承認された解析担当者に提供されます。個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。</p>
<p>利用または提供する情報の項目</p>	<p>2008年1月以降の各種血液・尿・画像検査データ、腎生検の結果、入退院歴、処方薬などの治療経過や治療に伴う合併症の発症の有無など</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 腎膠原病内科学 成田一衛 共同研究機関：大阪大学腎臓内科学 猪阪善隆、 その他、日本腎臓学会に所属している共同研究機関 53 施設</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学 腎膠原病内科学 成田一衛 共同研究機関：大阪大学腎臓内科学 猪阪善隆</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>所属：腎膠原病内科学 氏名：成田一衛 Tel：025-227-2200 E-mail：naritai@med.niigata-u.ac.jp</p>