

## 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

①研究課題名	膜性腎症における抗リボソーム P 抗体の関与について研究
②対象者及び対象期間, 過去の研究課題名と研究責任者	2008 年 1 月から 2019 年 3 月までに当院腎・膠原病内科で腎生検を実施され, 組織学的に原発性もしくは二次性の膜性腎症と診断された方のうち, 保存血清が採取されていた方を対象とします。また対照として膜性腎症以外の患者さんで入院時に保存血清が採取されていた方も対象とします。
③概要	抗リボソーム P 抗体は全身性エリテマトーデス (SLE) のループス腎炎 V 型 (膜性腎症) と関連することが示されていますが, SLE 以外の膜性腎症において抗リボソーム P 抗体が関連しているかについては明らかになっていません。膜性腎症患者さんで抗リボソーム P 抗体を測定し, その臨床像, 検査所見との関連について明らかにする研究を計画しました。
④申請番号	2019-0019
⑤研究の目的・意義	膜性腎症患者さんで抗リボソーム P 抗体を測定し, 臨床像, 検査所見との関連について明らかにし, その発症機序や治療に役立てる目的です。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで
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病歴, 検査結果, 残血清, 腎生検の残検体を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い, 研究に使用します。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	病歴 (年齢, 性別, 治療内容など), 検査結果, 残余血清, 腎生検の残余検体
⑨利用の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 保健管理センター 講師 佐藤弘恵
⑪お問い合わせ先	腎・膠原病内科医局 佐藤弘恵 Tel:025-227-2200