

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	腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
申請番号：2017-01505 「腎生検データベースの構築」 研究責任者：成田一衛 に、1991年1月1日から2020年3月31日までに参加された方。	
③概要	
腎疾患の確定診断は腎生検で行われます。希少6腎疾患〔Castleman 病・クドウ深瀬症候群・TAFRO 症候群 / 原線維性糸球体腎炎・免疫タクトイド糸球体症 / IgA 沈着による膜性腎症 / 高リン脂質抗体症候群 / クリオグロブリン血症性糸球体腎炎 / Light chain proximal tubulopathy) 以下、希少6腎疾患とする〕は単一施設では症例数が少ないため詳細が不明です。しかし、日本腎病理協会の会員が持ち寄って多くの症例を解析することで、詳細な病理学的臨床学的特徴を明らかにすることができると考えられます。	
④申請番号	2020-0273
⑤研究の目的・意義	希少6腎疾患は症例数が少ないことから、臨床病理学的特徴の詳細が明らかになっていません。本研究は、各症例を日本腎病理協会の会員が持ち寄ることで、それぞれの疾患の特徴を病理学的に解析し、臨床所見との関連を明らかにすることを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3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。）	診断目的で採取された腎臓の生検病理組織と、電子カルテ内の情報を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化して研究に使用します。日本医科大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は参加機関で郵送で共有します。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	腎生検病理組織、年齢、性別、既往歴、家族歴、腎機能、尿・血液検査項目など
⑨利用の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科 成田 一衛 日本医科大学 解析人体病理学 清水 章
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎・膠原病内科 成田 一衛 日本医科大学 解析人体病理学 清水 章
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学腎・膠原病内科

氏名：今井 直史

Tel：025-227-2200

E-mail：jinseiken@med.niigata-u.ac.jp