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	糖尿病性腎症に対するLDL アフェレシス療法に関する観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2014 年 12 月 1 日以降、先進医療 A「LDL アフェレシス療法」の規定に沿って治療が実施された方（難治性高コレステロール血症と重度蛋白尿を呈する糖尿病性腎症を有する患者さん）	
③概要	
糖尿病性腎症は、透析導入原因疾患の第 1 位を占めています。なかでも重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症は短期間に末期腎不全に至るリスクがあります。このたび重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症の患者さんを対象としたLDL アフェレシス療法が先進医療として実施可能となり、この治療で生命および腎予後の改善が期待されます。本研究では、LDL アフェレシス療法を施行された患者さんの診療情報を用いてその後の予後を解析します。試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方から拒否あるいは撤回することが可能です。ご了承いただけない場合には、研究対象となりませんし、患者さんに不利益はございません。2024 年 3 月 31 日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。	
④申請番号	2020-0464
⑤研究の目的・意義	2015 年度より難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象としたLDLアフェレシス療法が先進医療Ａとして実施可能となりました。これまでの成績では、治療に導入された方における生命の転帰と腎臓病の転帰が改善する可能性ならびに治療の安全性が確認されています。先進医療で治療導入される新たな患者さんの治療経過並びに予後と、これまでに導入された患者さんの長期予後を観察する研究を計画しました。本研究でLDL アフェレシス療法の有効性が明らかになれば、治療の評価・普及・適正使用について貢献できると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	診療で得られた血液・尿検査の結果などをまとめて、患者さんの腎機能予後や生命予後との関連を解析します。提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者さんの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。共同研究として行いますので、解析情報は共同研究機関内でインターネットを通じて厳重なセキュリティ管理で共有します。研究データの利用については、改正個人情報保護法で定められたルールに則りデータを扱います。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、カルテ番号、診療で行われた腎機能検査などの検査結果、治療後の経過・転帰
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学：腎・膠原病内科　山本　卓 金沢大学：腎臓内科　原　章規：
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　山本　卓 共同研究機関： 原　章規：金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院腎臓内科 宮崎 真理子：東北大学病院 血液浄化療法部 腎・高血圧・内分泌科 佐藤 英一：医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院腎臓高血圧内科 鈴木　仁 ：順天堂大学医学部附属病院浦安病院 腎・高血圧科 阿部 雅紀：日本大学医学部附属板橋病院　腎臓・高血圧・内分泌内科 日高 寿美：医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 横山 仁：金沢医科大学医学部腎臓内科学 田中　聡 ：地方独立行政法人静岡県立病院機構　静岡県立総合病院 加藤　佐和子：名古屋大学医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 長谷川　みどり：藤田医科大学　腎臓内科 糟野 健司：福井大学腎臓病態内科学 松原　雄：京都大学医学部附属病院腎臓内科 宮田 仁美：社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院　腎臓内科 塚本 達雄：公益財団法人田附興風会医学研究所　北野病院　腎臓内科 津田 昌宏：大阪公立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学 祖父江 理：香川大学医学部附属病院 腎臓内科 寺田 典生：高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科 中野　敏昭：九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 升谷 耕介：福岡大学医学医学部附属病部腎臓・膠原病内科学 中田 健：大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 菊池　正雄：宮崎大学医学部附属病院　血液浄化療法部 中山 昌明：聖路加国際病院・腎臓内科 今澤 俊之：独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院・腎臓内科 合田 朋仁：順天堂大学医学部附属順天堂病院　腎・高血圧科 片桐 大輔：国立国際医療研究センター病院・腎臓内科 長田 太助：自治医科大学　内科学講座　腎臓内科学部門 森　建文：東北医科薬科大学医学部　腎臓内分泌内科 谷山　佳弘：関西医科大学附属病院 腎臓内科 白上　巧作：セントヒル病院 腎臓内科

	荒木　信一：和歌山県立医科大学医学部附属病院 腎臓内科
⑪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：新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 氏名：山本　卓 Tel：025-227-2200 E-mail：yamamots@med.niigata-u.ac.jp