# 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 | 巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科で行われている以下の研究です<br>・2007 年 1 月から 2027 年7月までに「腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究」へ参加された方（研究責任者・山本卓）<br>・2023 年 3 月から 2028 年 3 月までに「腎疾患の病態解明に向けたマルチオミクス解析」へ参加された方（研究責任者・山本卓） | |
| ③概要 | |
| 難治性ネフローゼ症候群は治療にもかかわらず末期腎不全へ進行する確率が高く、その対策の重要性が認識されています。特に巣状分節性糸球体硬化症は腎移植後にも再発することが多く、血液中に原因因子が存在することが想定されています。近年、腎臓でろ過に関わる細胞への異常免疫が報告され、病態の解明が進むことが期待されています。本研究では多施設共同研究として、ネフローゼ症候群で腎生検が行われた患者さんの血液・腎組織を用いて解析を行う予定であり、新潟大学も共同研究機関として参加しています。今回の研究では、過去に行われた研究に同意された方の血液および腎生検組織から解析した情報・臨床情報も新たに利用することになります。今回の研究へ参加することを見合わせたい場合は同意を撤回することが可能です。また同意の撤回で不利益な対応を受けることはありません。 | |
| ④申請番号 | 2022-0339 |
| ⑤研究の目的・意義 | 難治性ネフローゼ症候群である巣状分節性糸球体硬化症は難治性であり末期腎不全へ進行することがありますが、発症メカニズムはまだ不明です。腎代替療法の腎移植後に巣状分節性糸球体硬化症を再発することもあります。この研究では、ネフローゼ症候群の患者さんの血液と腎生検組織を用いて抗ネフリン抗体を測定することで、病気の発症に関係することを明らかにします。治療法あるいは検査方法の向上に役立て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 2028 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。） | 過去の研究で同意をいただき採取した腎組織・血液を対象として、個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報がわからない状態で今回の研究に使用します。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郵送で共有します。これらの情報は共同研究機関内で厳重に保管されます。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 | 性別、年齢、臨床検査（採血検査や尿検査）、腎生検検査の結果 |
| 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。<br>新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科学、教授　山本卓、准教授　後藤眞、助教　渡辺博文<br><br>共同研究機関：<br>【研究代表者】<br>三浦健一郎：東京女子医科大学　腎臓小児科　准教授<br>【参加施設】<br>機関名：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院<br>研究責任者：　後藤芳充<br>機関名：北海道大学大学院 医学研究院<br>研究責任者：堀田記世彦<br>機関名：東京慈恵会医科大学附属病院腎臓・高血圧内科<br>研究責任者：横尾隆<br>機関名：東京慈恵会医科大学附属病院小児科<br>研究責任者：平野大志<br>千葉県こども病院<br>研究責任者：久野正貴<br>杏林大学医学部付属病院小児科<br>研究責任者：田中絵里子<br>山形大学医学部付属病院小児科<br>研究責任者：荻野大助<br>宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科分野<br>研究責任者：田中悦子<br>機関名：東邦大学医療センター大森病院<br>研究責任者：橋本淳也<br>兵庫医科大学病院小児科学教室<br>研究責任者：竹島泰弘<br>埼玉県立小児医療センター腎臓科<br>研究責任者：藤永周一郎<br>埼玉医科大学医学部小児科<br>研究責任者：秋岡祐子<br>大阪医科薬科大学小児科<br>研究責任者：松村英樹 |

| | |
|---|---|
| | あいち小児保健医療総合センター腎臓科<br>研究責任者：藤田直也<br>徳島大学病院小児科<br>研究責任者：漆原真樹<br>高知大学医学部小児思春期医学<br>研究責任者：石原正行<br>県立広島病院小児腎臓科<br>研究責任者：大田敏之<br>自治医科大学小児科学講座<br>研究責任者：金井孝裕<br>群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野<br>研究責任者：小林靖子<br>九州大学病院小児科<br>研究責任者：西山慶<br>熊本赤十字病院第一小児科<br>研究責任者：伴英樹 |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科学<br>教授　山本卓<br>【研究代表者】<br>三浦健一郎　東京女子医科大学　腎臓小児科　准教授 |
| 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。<br>新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科学分野 准教授 後藤眞<br>新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科学分野 助教 渡辺博文<br>Tel：025-227-2200<br>E-mail：gotos@med.niigata-u.ac.jp |