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	ANCA 関連血管炎における腎予後スコアの妥当性検証と補体異常の追加予測価値：単施設コホート研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
２０１０年以降に新潟大学医歯学総合病院　腎・膠原病内科、または新潟県立新発田病院で腎生検を受け、ANCA 関連血管炎と診断された方のうち、「腎生検データベースの構築」および「腎生検施行症例の予後についての後方視的研究」で試料・情報の二次的研究利用に拒否されていない方、または「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」に同意された方（いずれも研究責任者　腎・膠原病内科　山本卓）。	
③概要	
本研究は過去の診療情報や腎生検標本を用いる後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療は行いません。個人が特定されないよう十分に配慮して解析を行います。本研究への参加を希望されない場合には、いつでも研究への参加を拒否することができます。研究への参加を拒否された場合でも、診療内容や今後の治療において不利益を受けることは一切ありません。	
④申請番号	2025-0309
⑤研究の目的・意義	本研究は、ANCA 関連血管炎により腎障害をきたした患者さんを対象に、腎生検や診療記録から得られた情報を用いて、腎予後を予測する指標の妥当性を検証することを目的としています。あわせて、血液検査や腎組織における補体異常が、腎予後の予測精度を向上させるかを検討します。
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。）	本研究は当院のみで実施する研究であり、研究のために患者さんの情報を他の医療機関や第三者に提供することはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	腎生検標本や診療記録から得られた情報を用います。
⑨利用する者の範囲	新潟大学　腎・膠原病内科で利用いたします。
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　佐藤弘恵
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：腎・膠原病内科 氏名：佐藤弘恵 Tel：025-227-2200

	E-mail：hiroes@med.niigata-u.ac.jp