

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	腎生検で診断の得られた足細胞陥入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象となる方は 1991 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに腎疾患の診断目的のために新潟大学附属病院で腎生検を受けられ、足細胞陥入糸球体症と診断された患者さんのうち、「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」に同意された方または「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です。 「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」：研究責任者 山本卓 「腎生検施行症例の予後についての後方視的研究」：研究責任者 山本卓
③概要	腎疾患の診断目的のために腎生検を受けられ、病理診断に提供された患者さんの検体と臨床情報を用いて、足細胞陥入糸球体症の病理学的特徴を調査する研究で、光学顕微鏡、蛍光顕微鏡、電子顕微鏡所見と臨床症状やとの関連や予後（症状や検査値などの推移）を検討します。対象となるのは「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」に同意された方または「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です。 試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
④申請番号	D2025-0006
⑤研究の目的・意義	足細胞陥入糸球体症は、近年日本でその疾患概念が提唱され、病理学的に電子顕微鏡観察にて診断されます。腎臓での血液ろ過機構を担う糸球体に存在する足細胞から伸びる足突起が、糸球体基底膜に陥入してしまう疾患で、過去に数十件の報告があります。通常では、この足突起が、隣り合う足突起との間に形成するスリット膜が、腎臓でのろ過機構を担っており、蛋白尿を制御しています。そのため、本疾患の患者さんの多くは蛋白尿を主訴に腎生検を受け、病理診断にて確定診断されます。本疾患では、病態、臨床像はいまだ不明であり、さらにその長期予後に関しても分かっておりません。そのため、この研究では足細胞陥入糸球体症の疾患概念を確立し、そ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。）	試料（腎臓の生検組織）・情報（年齢、病歴、性別、既往歴、家族歴、尿・血液検査データ）は、個人を特定できる情報を削除した状態で、解析を行う日本医科大学解析人体病理学教室および自治医科大学生理学研究所へ送られます。情報は医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピューター（PC）に保管し、管理します。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表いたしません。試料は研究の終了から 5 年を経過した日、または研究結果の最終の報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間を過ぎた時点で、廃棄します。PC で管理されている情報は、試料と同じ時点で削除します。
⑧利用または提供する 情報の項目	この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。 試料：診断目的で採取された腎臓の生検組織 情報：年齢、病歴、性別、既往歴、家族歴、尿・血液検査データ
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。 新潟大学医歯学総合研究科 腎膠原病内科 山本卓 日本医科大学解析人体病理学 清水章 自治医科大学生理学研究所 大野伸彦
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科 腎膠原病内科 伊藤由美 日本医科大学解析人体病理学 清水章 自治医科大学生理学研究所 大野伸彦
㊦ 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研究科 腎膠原病内科 氏名：伊藤由美 Tel：025-227-2200 E-mail：yumii@med.niigata-u.ac.jp