

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究対象は、腎生検によって病理組織学的に膜性増殖性糸球体腎炎（および C3 腎症等の類縁診断を含む）と診断された患者さんです。	
③概要	
<p>研究への参加は患者さんの自由意思で決められます。この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありません。また、新たな負担や副作用などの不利益はありません。参加いただかない場合でも、不利益はありません。</p> <p>研究に用いる診療情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。</p>	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	膜性増殖性糸球体腎炎とは、原発性の慢性糸球体腎炎の一種に含まれる病気のことをいいます。膜性増殖性糸球体腎炎は全国的に発生が少なく、病態、病因解明が進んでいませんでした。そこで、今回の全国調査研究によりできるだけ多くの患者さんに登録していただき、膜性増殖性糸球体腎炎（および C3 腎症等の類縁診断を含む）の原因として可能性のある補体関連蛋白と遺伝子について調べることによって、新しい治療法を見出そうとするものです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2032 年 1 月 30 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。）	研究参加同意がいただけましたら、診療で行った血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を名古屋大学に送ります。血液 10mL と尿 10mL を、診療上血液検査や尿検査が必要な時に同時に採取し、名古屋大学に送ります。名古屋大学では膜性増殖性糸球体腎炎の原因と考えられている、補体（免疫システムを構成するたんぱく質）の活性化や制御に関連するたんぱく質を調べます。たんぱく質の異常が疑われた場合、それに関与する遺伝子に異常がないか血液から抽出した DNA を用いて遺伝子解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	血液、尿、検査データ、診療記録
⑨利用する者の範囲	<p>名古屋大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。</p> <p>名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄附講座・腎臓内科 水野 正司</p> <p>共同研究機関：新潟大学 腎膠原病内科 成田 一衛</p>

<p>㊦ 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平 共同研究機関：名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄附講座・腎臓内科 寄附講座教授 水野 正司</p>
<p>㊧ お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>名古屋大学医学部附属病院腎不全システム治療学寄附講座・腎臓内科 教授 水野 正司 (052-744-2205)</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科学分野 教授 成田 一衛 (025-227-2200)</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科学分野 伊藤 由美 (025-227-2200) yumii@med.niigata-u.ac.jp</p>