

久留米大学を受診した患者さんへ

「当院で診断した IgA 腎症の実態調査と治療プロトコールに着目した治療効果評価」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、検査の際に採取した以下の試料を使用します。

- 1) 期間：平成 26 年 6 月倫理委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日
- 2) 受診科：腎臓内科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：IgA 腎症
- 4) 使用する試料：過去採取した血液、尿、腎組織

あなたの過去採取した試料、検査結果を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。

研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：腎臓内科
研究代表者：助教 花井 麻友子
研究分担者：講師 小池 清美
 助教 藤見 綾子
 准教授 上田 誠二
 准教授 深水 圭
 教授 奥田 誠也

2) 研究の意義と目的：

当科で診断した IgA 腎症患者の予後実態調査を行う。併せて当院でのステロイドパルス治療の効果の検討を行う。

3) 研究の方法：

後ろ向き観察研究

5) 研究期間：

平成 26 年 6 月倫理委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日

4) 上記の試料の使用を選定した理由：

IgA 腎症患者の予後調査・ステロイドパルス治療の効果についての評価を行う上で必要な試料である

ため。

5) プライバシー保護・人権保護・論理的配慮について：

本研究は久留米大学医学部倫理委員会にて倫理審査通過後、UMINの臨床試験登録を行う。

個人を特定する情報は一切公表せず、データは厳重に保管する。

個人情報：参加するすべての被験者の個人情報は連結可能匿名化とする。本研究で得られた被験者の個人結果は被験者の希望に基づき、情報の開示を行う。

医療行為：後ろ向き研究なので医療行為によらない。データはパスワード設定をしたPCにのみ保管し、PCは施錠または鍵付きのキャビネット内に保管する。データの集計・統計解析は久留米大学医学部内科学講座腎臓内科教室、久留米大学バイオ統計センターで行う。

データ公表：本研究に関する情報の外部開示や研究成果発表などの公表の際は個人名を特定できないようにする。個人の人権を擁護するため、論文や発表に際しては得られたデータから個人の情報が特定・判明しないようにさらに細心の配慮を行う。一例の症例報告においては個人の同定が不可能な配慮を行う。

6) 研究成果の発表の方針：

研究結果の発表形式としては、国内外の学会および医学専門誌における発表を予定している。

7) その他：利益相反はない。

8) 事務局、問い合わせ、連絡先：

花井 麻友子 久留米大学病院 腎臓内科 助教
830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地
TEL 0942-35-3311 FAX 0942-32-6278

研究番号 14029