

疫学研究の実施についてのお知らせ

京都大学医学部附属病院腎臓内科では、病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2023 年 1 月 16 日

1. 研究の名称

免疫染色で分類した C1q 陽性例における検査所見の比較検討に関する研究

2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 腎臓内科

研究責任者 教授 柳田素子

4. 研究の目的・意義

当院で腎生検を実施した患者さんの腎生検の診療情報を見直し、免疫染色における C1q 陽性例を集積します。それらを免疫染色所見で再分類し、免疫染色所見と光顕や電顕所見、臨床背景、採血、尿検査、腎予後との関連性について研究を行い、今後の糸球体腎炎への診療の参考資料といたします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から開始し、研究期間の終了日は 2024 年 3 月 31 日です。

6. 対象となる情報の取得期間

1982 年 1 月 1 日から 2001 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院腎臓内科において腎生検を施行された方の内、ループス腎炎や IgA 腎症、膜性腎症を除く C1q 陽性の患者さんを対象と致します。

7. 情報の利用目的・利用方法

6.の対象となる患者さんの情報を腎生検の免疫染色パターンにより 3 つの群に分類し、検査所見や腎予後の特徴・違いについて調査し、C1q 沈着の意義についての検討を行います。

8. 利用または提供する情報の項目

研究対象者に関する下記データを収集いたします。調査対象期間も 1982 年 1 月 1 日から 2001 年 12 月 31 日までといたします。

1) 患者背景

年齢、性別、臨床病名、病歴

2) 各種検査データ(血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む)、バイタルサインデータ(血圧を含む)

3) 治療内容(内服薬や点滴、透析内容を含む)

4) 観察期間、予後(慢性腎不全のステージ、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無)

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者 坂井薫

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除致します。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究成果については、本研究実施期間終了後に論文等で对外発表を行います。それまでの期間の場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内であれば、連絡先までご連絡いただけましたら必要な情報についてお伝えさせていただきます。

12. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金より実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 腎臓内科(電話 075-751-3111)

横井秀基(E-mail) kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口(電話)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp