

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、腎臓小児科では、本学で保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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。

[研究課題名] 巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与

[研究対象者]

腎臓小児科に通院または入院し、巣状分節性糸球体硬化症より末期腎不全にいたり、1993年1月から2016年3月までの間に腎移植を行ない、現在は当院に通院されていない患者さん

[利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発予防措置のために移植前に血漿交換を行った時、または再発診断時、および尿蛋白が陽性で再発中の時点で、治療として行われた血漿交換の排液のうち 1.5mL

移植手術時血流再開前、血流再開 1 時間、その後の移植腎生検で移植後巣状分節性糸球体硬化症の再発と診断された時点の移植腎生検の残余検体の一部、5mg 程度

診療情報等：年齢、性別、血液検査（TP, Alb, Cr, BUN）、尿検査（尿蛋白、尿中クレアチニン）、治療内容、腎生検病理所見、ドナー情報（年齢、性別）等

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

移植後再発巣状分節性糸球体硬化症への抗ネフリン抗体の関与を解明することを目的としています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 後藤芳充
2. 北海道大学大学院 医学研究院 堀田記世彦
3. 新潟大学大学院医歯学総合研究科 成田一衛
4. 東京慈恵会医科大学附属病院腎臓・高血圧内科 横尾隆

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2024年3月までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 岩本絹子

研究責任者：東京女子医科大学 腎臓小児科 教授 服部元史

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 助教 白井陽子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授（責任者）

氏名： 滝沢 琢己

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8202

担当：小林 靖子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者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に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 試料・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試料・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、およびその求めを受け付ける方法