

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

(臨床研究に関する情報)

研究課題名：IgA腎症に対する扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法の有効性に関する研究

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、IgA腎症と診断され治療を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。

1. 研究の対象

2012年4月1日～2018年10月31日までに当院でIgA腎症と診断され治療を受けられた方

2. 研究の背景・目的と意義

近年、IgA腎症に対しての扁桃摘パルス療法の有用性が我が国を中心に示されつつあります。この研究の目的は、当院においてIgA腎症と診断された患者さんを対象に、扁桃摘パルスの有効性・安全性を評価することです。

3. 研究方法

IgA腎症の診断が確定した段階で、全身状態、合併症の有無とともに腎機能障害の程度、病理学的所見から推測される透析導入リスク群判定を踏まえ、個々の症例に適した治療法の提示を行います（適応があると判断した場合、扁桃摘パルス療法の提示を行います）。

その後の治療経過をカルテや検査結果をまとめる形で観察させていただく研究となります。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、血圧、検尿所見（尿蛋白、尿潜血）、腎機能、組織の程度、
合併症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症）、治療内容、併用薬剤 等

5. 個人情報とプライバシーの保護

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化して取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、研究責任者/個人情報管理責任者「曾我部 篤志」が外部と

接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。この研究に利用する患者さまの情報を鹿児島大学病院に送付する場合は、この番号を使用し、患者さまを特定できる情報が外部に送られることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報を利用いたしません。

6. 情報の保管・管理

1) 情報の保管と廃棄の方法

この研究であなたから頂いた診療情報は、研究発表後5年を経過した日まで、鹿児島大学病院腎臓内科医局で保管いたします。（鹿児島大学病院の管理責任者：腎臓内科 助教 徳永公紀）保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

2) データの二次利用

この研究で取得したデータを他の研究に使用（二次利用）したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、臨床研究倫理審査委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、鹿児島大学病院腎臓内科の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

9. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

【研究代表機関/鹿児島大学病院】

〔研究代表者〕 腎臓内科：助教 徳永 公紀

【公益社団法人鹿児島共済会南風病院】

〔研究責任者〕： 腎臓内科：部長 曾我部 篤志

〔研究分担者〕：腎臓内科：主任部長 内田 義男

腎臓内科：医師 猪俣 美穂

腎臓内科：医師 畑添 久美子

腎臓内科：医師 尾田 佑美

【共同研究機関】

鹿児島市立病院 内科：野崎 剛

今村総合病院 腎臓内科：三重陽一

済生会川内病院 腎臓内科：濱田富志夫

池田病院 腎臓内科：屋 万栄

出水医療センター 腎臓内科：吉嶺陽造

10 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さまやご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

11 お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

【研究代表機関/鹿児島大学病院】

〔研究代表者〕 腎臓内科：助教 徳永 公紀

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504

【公益社団法人鹿児島共済会南風病院】

〔研究責任医師〕 腎臓内科：部長 曾我部 篤志

〒892-8512 鹿児島市長田町14-3 電話：099-226-9111

〔研究に関する相談窓口〕 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町14-3

電話：099-805-2663 FAX：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00