

医学研究実施のお知らせ とご協力のお願い

JCHO 埼玉メディカルセンターは、当院の倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受けた下記の臨床研究に参加いたします。何卒、ご協力のほど、お願い申し上げます。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合は[問い合わせ先]へご照会ください。また、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない、ご希望にならない場合は 「9 研究参加への不同意の場合のお願い」をご参照ください。

JCHO 埼玉メディカルセンター
腎センター
山路安義

研究課題 「ネフローゼ症候群における尿中血中尿素窒素比の臨床的意義の検証」

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの間に、腎生検を受けたネフローゼ症候群の患者。

2 研究課題名

承認番号 20241161

研究課題名 ネフローゼ症候群における尿中血中尿素窒素比の臨床的意義の検証

3 研究組織

研究機関 慶應義塾大学病院

研究責任者 専任講師 畔上 達彦

4 本研究の目的、方法

ネフローゼ症候群は大量の糸球体性蛋白尿を来し、低アルブミン血症や浮腫が出現する腎疾患群です。本邦では年間 7000 人が発症するとされています。病型によっては 20 年間で

約半数が末期腎不全に至り、腎代替療法を要するだけでなく、血栓症や感染症など致死的な合併症も来しうる疾患群であるとされていますが、本疾患群の寛解を予測する指標はいまだ確立されていません。

そこで、我々は尿中血中尿素窒素比に注目しました。尿中血中尿素窒素比が高値であると尿細管の濃縮能が良好であることが示唆され、尿細管障害のバイオマーカーとして用いられてきました。ネフローゼ症候群は、大量の蛋白尿から尿細管障害を来し、急性腎障害に至るとされており、急性腎障害に至るとネフローゼ症候群の寛解が遅くなると報告されております。そこで簡便かつ安価に施行できる尿細管障害のバイオマーカーである尿中血中尿素窒素比がネフローゼ症候群の寛解および腎機能の推移の予測の一助となる可能性が期待されます。ネフローゼ症候群において、腎生検時の尿中血中尿素窒素比と本疾患群の完全寛解やその後の腎機能の推移が関連するかどうかを解析させていただきます。具体的には、尿蛋白の完全寛解、尿蛋白の不完全寛解1型、腎生検から6か月後および1年後のeGFRの値などを評価させていただきます。

5 協力をお願いする内容

西暦2013年1月1日から2022年6月30日までの間に、腎生検を受けたネフローゼ症候群の方のデータを使用し、尿中血中尿素窒素比の有用性を評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 外部への情報の提供

カルテより抽出した診療情報は、患者氏名、カルテ番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化をし、慶應義塾大学医学部にてデータ解析を行います。慶應義塾大学からさらに外部に情報が提供されることはありません。

登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコンで管理し対応表のファイルにはパスワードを設定します。なお、医学・医療と関連しない、住所、電話番号などの個人情報の収集はいたしません。

8 お問い合わせ

本研究の内容に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究分担者：満野竜ノ介 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: rmitsuno@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分]にお願いいたします。

9 研究参加への不同意の場合のお願い

参加に同意されない場合でも、治療上何ら支障はなく、また、当院を受診していただくことに関しても不利益を被ることはございません。

本研究への参加（診療情報の利用）に同意されない方は、お手数ですが連絡を研究参加不同意書にご署名をいただき、当院担当者に提出をお願いいたします。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。