

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 「IgA 腎症患者に対するステロイド治療の検討」

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

腎生検で診断された IgA 腎症に対してステロイド治療目的に 2008 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に入院した患者様の一部を対象といたします。治療のプロトコールにより対象とならない患者様もいらっしゃいます。

2 研究課題名

承認番号 20241059

研究課題名 IgA 腎症患者に対するステロイド治療の検討

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

蛋白尿の多い IgA 腎症は無治療の場合 20-40%が末期腎不全となる疾患であり、適切な治

療により腎予後の改善が期待されています。現在日本では広くステロイド治療が行われていますが、どのような患者さんにどのような方法でステロイドを投与すべきかについては明確になっていません。過去にステロイド治療を行なった IgA 腎症患者さんの臨床経過を細かく検討、解析することで IgA 腎症に対するステロイド治療の効果の検証を行います。この研究により IgA 腎症に対する適切な治療が明確になることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

対象になる患者さんのカルテより医学・医療情報を収集いたします。通常の診療で得られた過去ならびに現在の記録(eGFR、蛋白尿量(g/g・Cr)、尿赤血球数(/HPF)、透析導入率、eGFR の入院時初回から 30%以上低下の率など)をまとめ、解析します。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。

6 本研究の実施期間 研究実施許可日~2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・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、または、東京歯科大学市川総合病院にてデータ解析を行います。上記医療機関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、当院にて、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。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科 戸田匡太郎

vcfmasa@gmail.com

03-5363-3796

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、お手数ですが御連絡と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。