

作成日：2024年2月28日

## これまでに IgA 腎症・慢性扁桃炎・睡眠時無呼吸症候群の 治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および米国コロンビア大学では「IgA 腎症病態を形成する免疫細胞の同定-口蓋扁桃と末梢血の免疫細胞網羅的解析-」という多機関共同研究を行っております。この研究は、IgA 腎症の発症・進展に関わる免疫細胞を調べることを主な目的としています。そのため、過去に IgA 腎症・慢性扁桃炎・睡眠時無呼吸症候群の診断で扁桃摘出治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、IgA 腎症・慢性扁桃炎・睡眠時無呼吸症候群の方で、西暦 2023 年 4 月 1 日以降に順天堂医院で扁桃摘出治療を受け、「IgA 腎症における扁桃摘出治療の効果と科学的根拠の解明の研究」に同意いただいた方です。
  - ・利用させていただく試料：血液、手術で摘出した扁桃
  - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）
  - ・収集期間：倫理委員会承認日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：鈴木祐介）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・研究実施期間  
各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
  - ・利用又は提供を開始する予定日  
西暦 2024 年 5 月
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報については、研究用の ID(識別番号)を付し、匿名化してデータを利用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、コロンビア大学との共同研究に基づき実施し、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、研究用のID(識別番号)を付し、匿名化して、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し  郵送・宅配  電子的配信 その他( )

提供先：Division of Nephrology, Department of Medicine, Columbia University Irving Medical Center(米国)

提供元：順天堂医院

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送、電子的配信等により米国のコロンビア大学に提供されます。

米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、コロンビア大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下の通りです。

- ・ 保管場所：上記機関の保管庫で施錠保管、PCにてパスワード管理
- ・ 保管責任者: Nicholas J. Steers
- ・ 当該外国の名称：米国
- ・ 提供先所在国の個人情報保護制度：

提供先は米国であり、概ね我が国と同等の個人情報の保護が期待できます。

- ・ 提供先が講じる個人情報保護措置の情報：

提供先の取り扱い状況等を定期的に確認し、本人の求めに応じて関連情報を提供します。

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：腎臓内科 鈴木 祐介)

<共同研究機関および研究責任者>

Division of Nephrology, Department of Medicine, Columbia University Irving Medical Center

研究責任者: Nicholas J. Steers

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

**【お問い合わせ先】**

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 電話：03-3813-1183(代表)

担当者の所属・氏名：腎臓内科助教・二瓶 義人

< 共同研究機関 >

機関名：Division of Nephrology, Department of Medicine, Columbia University Irving Medical Center

連絡先：+1 212-342-1496

担当者の所属・氏名：Division of Nephrology・Nicholas J. Steers