作成日: 2024年8月1日

## これまでに「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」へ同意頂いた患者さんへ 【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では東京慈恵会医科大学附属病院の協力のもと「本邦におけるIgA 腎症予後予測モデルの構築と検証」という研究を行っております。この研究は、IgA 腎症患者さんの予後予測モデルの検証と改良を主な目的としています。そのため、過去に「IgA 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」に対して文書によるご同意をいただいた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、2005 年 1 月 1 日から 2015 年 8 月 31 日の間 に当院における腎生検で IgA 腎症との診断を受けた方です。
  - ・利用させていただく診療情報:診断名、腎生検の日時、年齢、性別、身体所見、血液 検査結果、尿検査結果、内服歴、手術歴(口蓋扁桃摘出術)
  - 収集期間: 2005年1月1日~2015年8月31日
  - 試料 情報の管理責任者:順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科

(研究代表者:鈴木 仁)

- 2.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、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 ~ 2027年3月31日

- 利用又は提供を開始する予定日 2024年9月(研究実施許可日)
- 3.過去の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。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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は含みません。

- 5.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、腎・高血圧内科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、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。「主な提供方法」電子的配信

提供先:順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学

提供元:東京慈恵会医科大学附属病院

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>

順天堂大学大学院医学研究科(研究責任者:腎臓内科 鈴木 仁)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

東京慈恵会医科大学附属病院(提供責任者:腎臓・高血圧内科 横尾 隆)

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、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ございません。

## 【お問い合わせ先】

順天堂大学大学院医学研究科 腎臓内科学

連絡先: TEL 03-5802-1065

担当者の所属・氏名:腎臓内科 教授 鈴木 仁

<既存試料・情報の提供機関>

機関名: 東京慈恵会医科大学附属病院

連絡先: TEL:03-3433-1111(腎臓・高血圧内科医局)

担当者の所属・氏名:腎臓・高血圧内科 横尾 隆