

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-348
研究課題名：成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 薬学研究科・医療薬学講座（臨床薬学分野）・教授・佐藤博 （東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 兼務）
研究期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～西暦 2019 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（下記の実施方法に記載された内容） 対象材料の採取期間：西暦 2009 年 1 月～西暦 2016 年 9 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院で腎生検を受けて J-RBR（日本腎生検レジストリー）に登録された方の中で、ループス腎炎（全身性エリテマトーデスに伴う腎障害）と診断された方が対象になります。 本研究は全国が多施設共同研究であり、全国での対象症例数は 600 例ほど、本学では 20～30 例ほどが対象になります。
研究の目的、意義 ループス腎炎患者において、初期治療の内容や腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、ループス腎炎の悪化要因の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立てることを目的としています。
実施方法 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、医学系研究科倫理委員会の承認のうえで実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。 具体的には、以下のような手順で研究が行われます。 1) 今回の全国多施設共同研究の総括施設である群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ科（責任者：廣村桂樹）から東北大学病院宛てに、既に匿名化された状態で J-RBR（日本腎生検レジストリー）登録時に付与された「症例登録番号」が示されたデータ記入用シート（エクセルファイル）が送付されてきます。 2) 東北大学病院では、送付されてきたシートに必要なデータ（*）を記入して群馬大学へ返送します。 3) データの収集や送付は、個人が特定できないよう厳重に管理された形で行われます。

* 今回の研究で収集されるデータは、ループス腎炎と診断された時点における尿蛋白・尿蛋白などの尿所見、血清クレアチニンなどの血液検査、ループス腎炎に関わる免疫血清検査、腎生検所見、初期治療の内容、そして治療開始後 6 ヶ月後、12 ヶ月後、および最終観察時（2016 年 9 月まで）のフォローアップデータなどになります。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記の研究実施責任者へ平成 29 年 2 月 28 日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

その他、ご不明な点がありましたら主治医または研究実施責任者へお尋ねください。

【研究実施責任者・連絡先】

住所：980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7164、FAX：022-717-7168

医療機関名：東北大学病院腎・高血圧・内分泌科

実施責任者：佐藤 博

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料については、日本腎臓学会のホームページ (<http://www.jsn.or.jp/>) 上で公開されますので、そこから入手又は閲覧することができます。あるいは、主治医または研究実施責任者へお尋ねいただいても結構です。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

住所：980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7164、FAX：022-717-7168

医療機関名：東北大学病院腎・高血圧・内分泌科

実施責任者：佐藤 博