

研究機関名：東北大学

受付番号： 2017-1-37
研究課題名：腎生検症例におけるサルコイドーシス症例についての疫学的研究
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 2017 年 4 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 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2000 年 1 月～西暦 2015 年 12 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。） 2000 年 1 月から 2015 年 12 月までの間に東北大学病院で腎生検を受けて「腎サルコイドーシス」と診断された方が対象になります。 本研究は全国での多施設共同研究であり、全国での対象症例数は 50 例ほど、本学では 8 例～10 例ほどが対象になります。
研究の目的、意義  腎サルコイドーシスにおいて、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、腎サルコイドーシス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。 1) 今回の研究で収集されるデータは、腎サルコイドーシスと診断された時点における尿蛋白・尿沈渣などの尿所見、血清クレアチニンなどの血液検査、腎サルコイドーシス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 2015 年 12 月までにおける最終観察時のフォローアップデータなどになります。 2) 収集されたデータは、今回の共同研究の責任者である北村山公立病院・鎌田芳則医師宛てに匿名化された状態で送付し、鎌田医師の責任の下で解析が行われます。 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。 この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は、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、主治医または研究実施責任者へお尋ね願います。

**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へ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