

受付番号： 2017-1-811

課題名：Alport 症候群の診断契機及び治療法、治療効果に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2001年1月-2016年6月において、東北大学病院小児科で診療されている Alport 症候群の方

2. 研究目的・方法

研究期間

西暦 2017 年 1 月（倫理委員会承認後）～2018 年 12 月

目的

Alport 症候群に伴う腎症は、根治的な治療法はなくいずれ腎不全に進行する予後不良な疾患と考えられてきた。しかしながら近年、早期からの RAAS 阻害薬による治療により腎予後が大幅に改善する可能性が指摘されている。

東北大学病院小児科で診療中の Alport 症候群の患者において医療記録をもとに早期診断方法および治療効果を検討することにより、腎症の予後改善の可能性を検討する。

方法

2001年1月-2016年6月において、東北大学病院で診療されている Alport 症候群の方を対象に、医療記録に基づいて後方視的に臨床症状、診断契機、治療方法、尿所見の推移、腎機能の推移、治療効果、遺伝形式、家族歴などを解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医療記録として記録されている臨床症状、診断契機、治療方法、尿所見の推移、腎機能の推移、治療効果、遺伝形式、家族歴など。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院小児科 研究責任者 熊谷直憲
仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院小児科
電話番号 022-717-7287

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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