

受付番号：2018-1-955

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

1. 研究の対象

2000年1月から2015年12月までの間に当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

2. 研究目的・方法

本研究は、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するものであり、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。研究期間は2017年4月～2019年12月となっています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究に用いられる情報は、カルテ番号、生年月日、病歴等のほか、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、血清クレアチニン等の血液検査、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等になります。

4. 外部への試料・情報の提供

収集されたデータは、今回の共同研究の責任者である山形県・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郵送し、鎌田医師の責任の下で解析が行われます。対応表は、当院の責任者(腎・高血圧・内分泌科 宮崎真理子)が保管・管理します。

5. 研究組織

山形県北村山公立病院内科 鎌田芳則 (研究代表者)

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 宮崎 真理子

JCHO 仙台病院・腎センター、土屋善慎

日本医科大学・呼吸器内科学 吾妻安良太

日本医科大学・病理学 清水 章

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ませんので、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：

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院腎・高血圧・内分泌科 宮崎 真理子
電話:022-717-7164、FAX:022-717-7168

研究責任者：上記

研究代表者：山形県北村山公立病院 鎌田芳則

◆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