

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-713
研究課題名 ループス腎炎の臨床所見、病理組織学的分類と治療薬の関連
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 腎・高血圧・内分泌科 准教授 宮崎真理子
研究期間 西暦 2016年 2月（倫理委員会承認後）～ 2018年 3月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） ■生検材料（対象臓器名： 腎 当初診断の目的に染色した標本について必要時に再観察する ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2009年1月～ 2015年12月 対象材料の詳細情報・数量等：2010年から2014年までの腎生検でループス腎炎と診断された36名の患者さまの診療録に記載されている腎生検前と後それぞれ1年間の治療状況と臨床所見、病理検査報告に関する情報。
研究の目的、意義 全身性エリテマトーデス（SLE）は免疫抑制療法の進歩、併発する感染症の制御が向上したことによって予後が改善していますが、現在もなお、副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬を完全に終了するいわゆる治癒ではなく、長期にわたる維持療法がおこなわれての寛解維持の成績です。そのため、生命予後は改善している一方で、ループス腎炎（LN）を原疾患として慢性維持透析にいたる患者の平均年齢が上昇し、1993年には50.6歳であったものが、2014年末には63.6歳となり、新規透析導入の高齢化の中でもLNの患者さんの導入時年齢の上昇は著明です。本学腎・高血圧・内分泌科では2015年末までに通算23,000例の腎生検の診断実績を持ち、うち4%程度がLNと診断されていますが、かつてはLNの急性期症例がほとんどでした。しかし、近年は長い罹病期間を経たLN、すなわち自己免疫学的機序の進行病態なのか、慢性腎臓病（CKD）に共通する進行機序、特に糖代謝や脂質代謝異常に関連する動脈硬化病変が優位の病態なのか臨床的に不明であるため、この病状を明らかにすることを目的としたもの、さらには長期の薬剤投与に関連する障害因子について検討を要する患者さまも存在しています。以上より、SLEが長期の治療を必要とする中で、LNの重症化と末期腎不全への進展を抑制するためにSLEの治療内容と腎生検病理像との関連を検討することは重要な課題です。そこで、私達はこれまで本学でLNと診断された患者さまのカルテから経過と治療に関する情報をもとに、この課題の解決に向けた方法を検討するため、この研究を計画いたしました。
実施方法 単施設後方視的観察研究という方法で行います。2010年から2014年末までの間に本学腎・高血圧・内分泌科で腎生検を実施し、ループス腎炎（LN）と診断した36例の患者さまをはじめに連結匿名化します。対象者の診療録から腎生検1年前から1年後までの期間の病状と治療内容、および腎生検の結果に関する情報を閲覧し、その内容を匿名化した番号を記載した調査シートにまとめ、統計解析を行います。
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

この研究の研究計画書、及び研究の方法に関する資料を閲覧したいと思われた際には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」で対応致します。

※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

＜実施責任医師＞

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 宮崎真理子

＜個人情報管理者＞

東北大学病院 血液浄化療法部 藤倉恵美

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院血液浄化療法部事務室 TEL 022-717-7392 (平日日中)

同上 腎・高血圧・内分泌科 西14階 病棟 022-717-7856 (平日夜間、休日)