

作成日 2021 年 12 月 2 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-860

**課題名：**糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法に関する観察研究  
【LICENSE-Observational Study: LICENSE-ON】

### 1. 研究の対象

2014年12月1日以降、先進医療A「LDLアフェレシス療法」の規定に沿って治療が実施された方。

### 2. 研究期間

2021年12月（倫理審査委員会承認後）～2025年3月31日

### 3. 研究目的

2015年度より、難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象としたLDLアフェレシス療法が先進医療Aとして実施可能となりました。これまでの成績では、治療に導入された方における生命の転帰と腎臓病の転帰が改善する可能性ならびに治療の安全性が確認されています。今般、この先進医療Aを導入される新しい方の経過および転帰と、これまでに導入された方の長期的な転帰を観察することといたしました。

### 4. 研究方法

診療のときに検査のあった血液や尿の検査データを使います。必要なデータをまとめ、患者さんの転帰と腎臓病の転帰について評価を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、カルテ番号、診療で行われた腎機能検査などの検査結果、治療後の経過・転帰等

### 6. 外部への試料・情報の提供

学外の研究事務局で管理しているデータベースシステムにデータを登録します。データの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究のための独自の登録番号とカルテ番号の対応表は本学の個人情報管理者が保管・管理します。

### 7. 研究組織

研究代表者：

原 章規 金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学

## 研究事務局

遠山 直志 金沢大学大学院 腎臓内科学、金沢大学附属病院 先端医療開発センター  
一 特任准教授

## 研究調整医師

小林修三 湘南鎌倉総合病院 院長代行・腎臓病総合医療センター長  
武曾恵理 京都華頂大学現代家政学部食物栄養学科 教授  
丸山彰一 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科 教授  
和田 隆志 金沢大学大学院 腎臓内科学 教授

## 東北大学の研究体制

研究責任者 宮崎真理子

東北大学大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学分野 准教授

研究分担者

岡本 好司 病院 腎・高血圧・内分泌科 講師  
長澤 将 病院 腎・高血圧・内分泌科 講師  
牧野 墨 病院 腎・高血圧・内分泌科 助教  
吉田 舞 病院 腎・高血圧・内分泌科 助教  
藤倉恵美 病院 腎・高血圧・内分泌科 助手  
鈴木 野の香 病院 腎・高血圧・内分泌科 医員

## 既存試料・情報の提供を行う施設の責任者名と施設名（統括機関と本学を除く）

佐藤 英一 医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院腎臓内科  
鈴木 仁 順天堂大学医学部附属病院浦安病院 腎・高血圧科  
阿部 雅紀 日本大学医学部附属板橋病院 腎臓・高血圧・内分泌内科  
日高寿美 医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター  
成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野  
横山 仁 金沢医科大学医学部腎臓内科学  
森 典子 地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院  
丸山 彰一 名古屋大学医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学  
湯澤 由紀夫 学校法人藤田学園 藤田医科大学  
糟野 健司 福井大学 腎臓病態内科学  
柳田 素子 京都大学医学部附属病院 腎臓内科  
宮田 仁美 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 腎臓内科  
塚本 達雄 公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 腎臓内科  
津田 昌宏 大阪市立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学

祖父江 理 香川大学医学部附属病院 腎臓内科  
寺田 典生 高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科  
中野 敏昭 九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学  
升谷 耕介 福岡大学医学部附属病部腎臓・膠原病内科学  
中田 健 大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座  
藤元 昭一 宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座  
中山 昌明 聖路加国際病院・腎臓内科  
今澤 俊之 独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院・腎臓内科  
合田 朋仁 順天堂大学医学部附属順天堂病院 腎・高血圧科  
日ノ下 文彦 国立国際医療研究センター病院・腎臓内科  
長田太助 自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門  
要 伸也 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学  
伊藤 恭彦 愛知医科大学内科学講座腎臓・リウマチ膠原病内科  
森 建文 東北医科薬科大学医学部 腎臓内分泌内科

## 8. 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

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学分野 宮崎真理子

東北大学病院腎・高血圧・内分泌科外来

電話 022-717-7778 平日午前8時半から午後5時まで)

(東北大学病院西14階病棟 電話 022-717-7856 上記以外の時間帯)

研究全体を統括する研究機関

住所：金沢市宝町13-1

金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓内科学

研究責任者氏名：原 章規 職名：准教授

研究事務局：遠山直志（金沢大学附属病院腎臓内科 特任准教授）

電話 : 076-265-2000(代表)

#### ◆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：「8. 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