

受付番号： 2018-1-1007

課題名：小児重症紫斑病性腎炎の全国疫学調査研究

1. 研究の対象

本邦の全小児専門病院、大学病院、小児腎臓学会員が在籍する施設で臨床的に紫斑病性腎炎を疑い、腎生検で確定診断された、腎生検時年齢が1歳以上16歳未満の患者さん。

2. 研究期間

2019年3月(倫理委員会承認後)～2021年3月末

3. 研究目的

本邦で最大規模の小児期発症重症紫斑病性腎炎患者を診療する施設に対する施設調査を行い、紫斑病性腎炎の罹病率、各施設における診療方針を明らかにします。

4. 研究方法

対象施設に調査票を郵送し、一定期間後集計を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

腎生検で診断された紫斑病性腎炎患者数、患者さんの生年月、性別、腎生検年月。施設における腎生検基準、病理組織評価基準、治療方針等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は施設対象調査で、対象施設で診療中の患者個人情報に関する調査は行われません。各施設では対応表を作成し、各施設の規定に従って対応表を適切に管理します。今回収集する情報は、各実施施設において適切に対応表管理され、匿名化された情報であり、調査用紙送付先となるデータセンターは、各実施施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、第三者が直接患者を識別できる情報は入手できません。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 石倉 健司
琉球大学医学研究科 育成医学(小児科)講座 中西 浩一
北海道医療センター 荒木 義則
神戸大学 飯島 一誠
横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 伊藤 秀一
名古屋第二赤十字病院 腎臓病総合医療センター 小児腎臓科 後藤 芳充
和歌山県立医科大学 小児科学講座 島 友子
熊本大学 仲里 仁史
東邦大学医学部 小児腎臓学講座 濱崎 祐子
公立福生病院 松山 健

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：

研究責任者：東北大学病院 小児科 菅原 典子

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7287

研究代表者：東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 濱田 陸

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111

◆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：「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