

受付番号： 2022-1-688

課題名：腎サルコイドーシス患者における血清及び尿中バイオマーカーと組織障害、
臨床経過に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

西暦2012年4月～2022年6月までに当院で腎生検を行い、腎サルコイドーシスもしくは尿細管間質性腎炎の診断に至った患者さん。先行研究にて腎生検時の血清、尿検体保存にご協力を得るための臨床研究「慢性腎臓病・透析患者の体内代謝産物の網羅的検討」に同意をなされた患者さん。先行研究で血清、尿検体保存にご協力を得るための臨床研究「サルコイドーシスの診断および予後を予測する新規因子の開発」に同意をなされた患者さん。

2. 研究期間

2021年12月（倫理委員会承認後）～2026年11月

3. 研究目的

本研究の目的は腎サルコイドーシス患者さんに焦点を当て、治療開始前の血清及び尿中IL-2R、ACE値と組織障害度に関連があるか評価することです。副次的に血液・生化学・尿検査を用いて、治療開始前のバイオマーカーと臨床経過及び腎予後の関連について明らかにします。

腎サルコイドーシスは尿細管間質性腎炎を呈するため、コントロール群として尿細管間質性腎炎の患者さんや腎病変の合併が否定的であるサルコイドーシス患者さんにおいてもバイオマーカーの測定を行い、腎サルコイドーシス患者さんとの比較、評価を行います。

4. 研究方法

方法：診療録を用いた後方視的観察研究

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、腎病理報告書、保存検体 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学の単独研究

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：千葉祐貴

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野

Tel: 022-717-7163, Fax: 022-717-7168

研究責任者：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

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

Tel: 022-717-7163, Fax: 022-717-7168

研究代表者：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野

Tel: 022-717-7163, Fax: 022-717-7168

◆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」

◆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>