

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	IgA 腎症患者における International Risk-Prediction Tool の有用性検証と新規予後予測モデルの開発:単施設・過去起点型コホート研究 (B22-235)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部腎臓内科 講師 和田 幸寛
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・ 目的	<p>IgA 腎症 (IgAN) は原発性糸球体腎炎の代表的な疾患で、その 30-40% の患者が約 20 年の経過で慢性腎不全に至る比較的予後不良の疾患です。東アジア地域での発症頻度が高く、本邦では検尿による早期発見、扁桃摘出術 + ステロイドパルス療法などの積極的治療が比較的早期から行われていることなどが特徴です。</p> <p>2019 年に約 4000 例を対象者とした国際共同研究から "International Risk-Prediction Tool (IRPT)" が報告され、IgAN の腎予後を予測する国際的な指標が報告されました。しかし、本邦においてその有用性は未だ十分に検証されていません。また、IgAN が早期に診断され、早期から積極的加療を施行している本邦では、治療方法および治療後の臨床所見を加えた本邦独自の腎予後予測モデルを構築することが肝要と考えられます。</p> <p>そこで、我々は皆さん(2014 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日に腎生検され IgAN と診断された方々)の検査結果と腎生検所見を詳細に解析し、IRPT の有用性の解明と本邦独自の腎予後予測モデルの構築を目的に本検討を行います。</p>
調査データ 該当期間	2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	<p>2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に北里大学病院腎臓内科へ入院し、以下 2 つに同意されて腎生検を受け、IgA 腎症と診断された方。</p> <p>「経皮的腎生検」「手術・検査等で採取された組織の寄贈及び診断、教育、研究のための使用についての説明書」</p>
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報として、2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの診療録に記載された病名、病歴、既往歴、年齢、身体所見、血液や尿の検査結果、腎生検結果、治療歴などを参照させていただきます。
試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は医学部腎臓内科学の講座研究費と科学研究費助成事業で獲得した研究用資金を用いて行うため、研究対象者に経済的負担は生じません。また、研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されており、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問い合わせ先	<p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>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の対象としますので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:北里大学 医学部腎臓内科学 講師 担当者:(フリガナ) 和田 幸寛 (ワダ ユキヒロ) 電話: 042-778-8111</p>
備考	