



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/09/03

研究課題名	日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究
研究の対象	2019年10月～2029年12月に北野病院で腎生検を受けられた患者さん
研究目的・方法	<p>ネフローゼ症候群は大量の蛋白尿と低アルブミン血症を呈し、浮腫・体液貯留により著しくQOLを損なうほか、腎機能障害を呈すると透析導入に至るきわめて重篤な疾患群ですが、明確な病態解明はなされておらず、診断や病勢判断には腎生検に頼らざるを得ません。腎生検は繰り返し行うことが困難であり、疾患活動性をモニタリングすることには役立たないため、不十分な治療で腎不全に進展してしまう症例や、過剰免疫抑制治療により合併症を生じる可能性があります。以上の理由からネフローゼ症候群の診断や病勢判断に有用なバイオマーカーの確立を目的とした研究が必要です。ネフローゼ症候群は新規発症が年間約3800名～4600名と推定される希少疾患であり、本研究では原則的に同意を得た全ての患者を登録します。各種腎疾患の診断や病勢評価に有用なバイオマーカーを確立できれば、今後のネフローゼ症候群の診断・治療において、不必要な腎生検による侵襲を回避し、至適な免疫抑制治療を行うことができるようになり、本研究の成果が現行の診療ガイドラインの改訂に資する根拠となることが期待されます。</p> <p>研究期間：許可日～2029年12月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>診療目的での採血や採尿に合わせて血液15ml（血漿用）および尿20mlを必要に応じ1～6回程度採取させていただき、様々な採血採尿項目を測定させていただきます。他に、腎生検日、性別、診断時年齢、喫煙歴、身長、体重、血圧、血液・尿検査所見などの臨床情報を個人が同定できない状態で提供されます。当該患者さんの負担はありませんが、研究参加に対する対価や手当の支払いは特別ありません。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、北野病院腎臓内科の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究計画・研究方法・参加施設については、下記の名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科のホームページに掲載します。</p> <p><a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/rinsyoukansatsu.html">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/rinsyoukansatsu.html</a></p>
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。</p> <p>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。</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対象としないので、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>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：  田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科主任部長 塚本達雄  TEL：06-6312-1221 FAX：06-6312-8867  研究代表者：  名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 教授 丸山 彰一</p>



公財)田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科

	TEL : 052-744-2192 FAX : 052-744-2209
--	---------------------------------------