



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/11/01

研究課題名	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
研究の対象	2017年に「ミトコンドリア病の診療の質を高めるレジストリシステムの構築、診断基準・診療ガイドラインの策定および診断システムの整備を行う臨床研究」研究班が立ち上げられ全国調査が開始されることとなり、北野病院はこの全国調査に参加しています。対象は当院において、2009年1月1日～2018年12月31日の間に診療を受けたことがあるミトコンドリア病関連腎疾患の患者さんです。
研究目的・方法	ミトコンドリアは生物が生き続けるために必要なエネルギーを産生している細胞内器官なので、ミトコンドリア障害によりいろいろな臓器に病気が起きます。遺伝子が原因でミトコンドリア病となり腎臓の病気を発症することもあり、遺伝子解析手法などを用いたミトコンドリア病が関連した腎疾患が適確に診断され治療が行われていくためには、その実態調査が必要です。調査内容は、すでに行われた血液、尿検査や、それらの推移、他の症状の有無、腎生検所見、予後、遺伝子解析結果などです。 研究期間：許可日～2022年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	性別、出生年、出生体重、出生週数、年齢、身長、体重、血液・尿検査、腎生検所見、家族歴、ミトコンドリア関連酵素診断情報・遺伝子診断結果などについて郵送された調査票に記入します。調査票を千葉東病院で回収しPDF化すると共に、個々のデータはExcelファイルにて電子データ化し集計を行います。
外部への試料・情報の提供	千葉東病院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、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「ミトコンドリア病の診療の質を高めるレジストリシステムの構築、診断基準・診療ガイドラインの策定および診断システムの整備を行う臨床研究」を課題とした研究班
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：塚本達雄 研究代表者： 国立病院機構 千葉東病院臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 今澤俊之 〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673 電話：(043)261-5171、FAX:(043)264-3549