**臨床研究に関する情報公開について**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の全国調査研究 |
| 研究機関の名称 | 自治医科大学内科学講座血液学部門 |
| 研究責任者の氏名 | 教授　神田善伸 |
| 研究対象 | 許可されてから2029年12月までに自治医科大学附属病院に入（通）院し、aHUSと診断されたまたはaHUSが疑われた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的・意義 | aHUSは、体に備わる防御システムの一つである、補体の機能を調節する蛋白や遺伝子の異常によって発症します。  　現在日本でaHUSと診断される方は年間100名程度ですが、稀な疾患であるために、診断方法や診断体制がまだ確立しておらず、診断確定が出来ていない方がもっと多くいる可能性があります。  　この研究では、溶血試験と補体関連蛋白検査という血漿の検査で、ある程度正常か異常か判定し、さらに遺伝子検査を行うことで原因遺伝子の異常を検索して、より正確な診断確定を行います。これにより、患者さんにとって最適な治療方針を選択することを目的としています。また、各患者さんの検査データや治療歴などの診療情報を蓄積してデータ解析をすることにより、本邦におけるaHUSの診断方法・治療法の向上につなげます。 |
| 研究方法 | １）約35mLの採血をします。採血した血液は、処理して凍結します。この一部をaHUS研究事務局へ送り、溶血試験および補体関連蛋白の測定を行います。残りはかずさDNA研究所へ送り、保険診療において遺伝学的検査をおこないます。  ２）診療記録（カルテ）から必要な臨床情報を抽出して、aHUS研究事務局へ送ります。  ３）すべての測定結果と臨床情報について、aHUS研究事務局で総合的に解析がおこなわれ、aHUSの診断および治療方針決定に必要な情報が本学へ報告されます。これにより、診断がより確実なものとなり、今後の治療に反映できる利点があります。 |
| 研究期間 | 許可されてから2029年12月31日まで |
| 研究に利用する情報 | 患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。  病歴（現病歴、既往歴、生活歴、家族歴）  検査データ（WBC, RBC, Hb, Ht, 破砕赤血球の有無, PLT, LDH, BUN, Cre, C3, C4, CH50, FDP, D‑dimer, ハプトグロビン, クームス試験, 尿蛋白, 尿潜血, 尿沈査, ADAMTS13, ADAMTS13インヒビター, 便培養, 志賀毒素直接検出法, 抗LPS-IgM抗体）  治療経過, ワクチン接種有無, 抗生剤投与経過, 副作用有無  患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。  　この研究で得られた情報を、将来新たな研究に使用する場合は、改めて説明同意取得をおこないます。 |
| 研究に関する情報公開の方法 | 対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。 |
| 個人情報の取り扱い | 診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。  データは研究責任者が血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。  また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。 |
| 研究組織 | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 機関名 | 所　　属 | 職　名 | 氏　　名 | 役割及び責任 | | 名古屋大学 | 大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 | 教授 | 丸山彰一 | 研究代表者 | | 名古屋大学 | 大学院医学系研究科病態内科学腎不全システム治療学寄附講座 | 教授 | 水野正司 | 研究分担者 | | 名古屋大学 | 医学部附属病院腎臓内科 | 病院講師 | 加藤規利 | 研究分担者 | | 名古屋大学 | 大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 | 大学院生 | 立枩良崇 | 研究分担者 | | 東京大学 | 医学部附属病院腎臓・内分泌内科 | 教授 | 南学正臣 | 共同研究者 | | 東京大学 | 医学部附属病院腎臓・内分泌内科 | 助教 | 池田洋一郎 | 共同研究者 | | 徳島大学 | 小児科 | 教授 | 香美祥二 | 共同研究者 | | 大阪医科大学 | 小児科 | 講師 | 芦田明 | 共同研究者 | | 横浜市立大学 | 小児科 | 教授 | 伊藤秀一 | 共同研究者 | | 和歌山県立医科大学 | 分子遺伝学講座 | 教授 | 井上徳光 | 共同研究者 | | 和歌山県立医科大学 | 分子遺伝学講座 | 講師 | 日高義彦 | 共同研究者 | | 酪農学園大学 | 農食環境学群 | 教授 | 若宮伸隆 | 共同研究者 | | 酪農学園大学 | 農食環境学群 | 教授 | 大谷克城 | 共同研究者 | | 県立奈良医科大学 | 輸血部 | 名誉教授 | 藤村吉博 | 共同研究者 | | 国立循環器病研究センター |  | 前部長 | 宮田敏行 | 共同研究者 | |
| 問い合わせ先および苦情の窓口 | 【研究責任者】  自治医科大学内科学講座血液学部門  教授　神田善伸　　　講師　畑野かおる  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1  電話：0285-58-7353  【苦情の窓口】  自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933 |