

臨床研究に関する情報公開について

以下の通り情報を公開します。

研究課題名：ANCA（抗好中球細胞質抗体）関連腎炎の予後予測因子に関する臨床病理学的検討

研究の目的と意義：

わが国におけるANCA関連血管炎の頻度は、高齢化と共に増加しており、70-80%の症例で急速進行性糸球体腎炎を合併します。腎予後の改善には早期の治療が必要ですが、腎生検による組織所見の評価が適切な治療選択を行ううえで有用です。本研究では、腎生検による組織所見および臨床所見と腎予後との関係を明らかにすることを目的としています。予後を予測する因子を明らかにすることで、今後、腎生検検査を受けられる方のみならず、腎生検の実施が困難な方の治療選択にも役立つ情報が得られることが期待できます。

研究の方法：

2002年1月1日から2016年12月31日までの14年間に当院で腎生検を行い、1年および5年の予後が追跡できたMPO（ミエロペルオキシダーゼ）-ANCA陽性のANCA関連血管炎の方を対象としています。対象となる方の診療録から臨床情報①臨床所見（BVAS(Birmingham Vasculitis Activity Score：バーミンガム血管炎活動性スコア)、VDI (Vasculitis Damage Index：血管炎障害指標)、eGFR（推算糸球体濾過量)、MPO-ANCA、PR3（プロテインナーゼ3）-ANCA、②腎病理所見、③治療内容、④治療反応性、⑤予後、⑥合併症）を取得します。また、5年予後の確認ができた方の腎組織標本を東北大学大学院病理学教室、および北海道腎病理センターに郵送し腎組織評価を行います。

解析対象となることを拒否される場合は対象者から除外いたしますので、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていた場合、あるいは学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。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。

研究期間：許可されてから2022年3月31日まで

研究機関：(研究責任者) 自治医科大学附属病院 腎臓内科 長田 太助

(共同研究機関) 東北大学大学院医学系研究科 病理病態学教室 城 謙輔

国際医療福祉大学 予防医学センター腎臓内科 湯村 和子

北海道腎病理センター 小川 弥生

個人情報の保護について：

診療録から抽出する情報は、個人が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腎臓内科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メモリーに保存し

て、厳重に保管します。新しい符号と個人を同定できる対応表も同様に厳重に保管し、研究終了後も保管します。また、保管したデータを別の目的で利用する場合には改めて本学の臨床研究等倫理審査委員会の承認を得た上で、腎臓内科学講座のホームページ上に新たな研究を行うことを掲示してから行います。

情報の公開：学会発表、論文発表、インターネット掲載で、研究結果を公開する事がありますが、その場合も個人を特定できないようにして報告します。

問い合わせ先

(1) 研究責任者

自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門

教授 長田 太助

研究担当者

自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門

講師 小林 高久

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号： 0285-58-7346

(2) 苦情申出先

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

電話番号： 0285-58-8933