

## 本院腎臓内科で入院診療を受けられる患者さんおよびそのご家族の方へ

研究課題名：ネフローゼ症候群症例における血液凝固異常に関する検討

研究の目的と意義：ネフローゼ症候群では、尿中に蛋白質が漏出してしまい、減少した蛋白質を補うために血液中の蛋白質合成が促進されると考えられています。その結果、出血を止める血液凝固因子と血栓を溶かす線溶因子のバランスが崩れ、血管が詰まる血栓塞栓症を発症します。この研究ではネフローゼ症候群患者の治療前後での血液凝固能がどのように変化するかを観察します。本研究で得られた知見は、今後のネフローゼ症候群症例の抗凝固療法の発展に寄与する有益な情報と考えます。

研究の方法：2028年3月31日までにネフローゼ症候群のため当院腎臓内科に入院された患者さんを対象とします。

患者さんの診療録から、下記の臨床データを使用させていただきます。

電子カルテより収集する情報：

生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、原疾患、合併症、併用薬、

身体所見（身長、体重、血圧、心雑音・肺雑音・浮腫の有無）

入院中の血液検査、尿検査結果、心電図、胸腹部X線画像、胸腹部CT画像、腹部超音波画像、病理組織検査結果、治療内容、観察終了時（最大10年）の転帰（腎予後および生命予後）

調査期間：登録時から2038年6月30日まで最大10年間を調査対象とします。

患者さんが解析対象となることを望まない場合は対象から外させていただきますので、下記研究担当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行われていたり、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。

研究期間：許可されてから2038年12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 秋元 哲

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、研究責任者が病院IDや氏名等、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。なお、研究に使用したデータは研究終了後も新たな研究に用いる可能性があるため、5年間保存します。

研究に関する情報公開の方法：あなたのご希望があれば、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。

情報の公開：学会発表、論文発表で、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

特命教授 秋元 哲

〒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

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話番号： 0285-58-8933