

【タイトルページ】

「ショートタイトル」

標準化腎生検組織評価法の確立

「タイトル」

標準化腎生検組織評価法の確立

大阪大学医学部附属病院で過去に腎生検を受けた、腎生検時 16 歳以上の方が対象です。

【本文ページ】

「課題名」

標準化腎生検組織評価法の確立

「対象者」

大阪大学医学部附属病院および大阪労災病院、地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院、市立豊中病院、市立東大阪医療センター、愛知医科大学、愛媛大学、大阪南医療センター、大津赤十字病院、香川大学、金沢医科大学、関西ろうさい病院、北野病院、久留米大学、呉医療センター、東海大学、名古屋大学、名古屋第二赤十字病院、新潟大学、兵庫医科大学、兵庫県立西宮病院、広島大学、藤田医科大学、和歌山県立医科大学、川崎医科大学、京都大学、東北大学、九州大学で過去に腎生検を受けた腎生検時満 16 歳以上の方が対象です。

「試料・情報の管理について責任を有する者の氏名」

大阪大学医学部附属病院腎臓内科科長 猪阪善隆

大阪労災病院 山内 淳

地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 鈴木 朗

市立豊中病院 竹治 正展

市立東大阪医療センター 中田 裕人

愛知医科大学 伊藤 恭彦

愛媛大学 三好 賢一

大阪南医療センター 安東 豊

大津赤十字病院 前田 咲弥子

香川大学 南野 哲男

金沢医科大学 横山 仁

関西ろうさい病院 和泉 雅章
北野病院 塚本 達雄
久留米大学 深水 圭
呉医療センター 高橋 俊介
東海大学 深川 雅史
名古屋大学 丸山 彰一
名古屋第二赤十字病院 武田 朝美
新潟大学 成田 一衛
兵庫医科大学 倉賀野 隆裕
兵庫県立西宮病院 藤井 直彦
広島大学 正木 崇生
藤田医科大学 湯澤 由紀夫
和歌山県立医科大学 重松 隆
川崎医科大学 柏原 直樹
京都大学 柳田 素子
東北大学 宮崎 真理子
九州大学 中野 敏昭

「研究機関」

大阪大学医学部附属病院 腎臓内科

「目的」

腎生検組織診断の均質化を目指し、より適切な治療法の選択と腎予後向上を図ります。

「方法」

当院で腎生検を行い、臨床診断に用いたプレパラートを用いて腎生検組織の再評価を行います。さらに、腎予後の予測が可能であるか否かを検討します。腎生検後、当院で血液検査や尿検査を施行している症例の検査データや、腎代替療法導入や死亡など臨床情報を電子カルテから収集し、後方視的観察研究として予後との関連を明らかにします。

「意義」

腎生検組織からより正確に腎予後を予測することができるようになると考えています。

「利用する試料・情報の項目」

腎生検検体、血液、尿検体、検査データなどを用います。また、年齢、性別、病歴、投薬歴、腎代替療法導入の開始の有無などの診療記録を用います。

「利用する者の範囲」

大阪大学医学部附属病院腎臓内科に在籍する者が利用します。

「研究参加の拒否」

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いたしませんので、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。

「個人情報の扱い」

匿名化されています。

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。

物理的安全管理（データ管理 PC や記録媒体は腎臓内科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管）、技術的安全管理（外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を当研究室内の者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行います。

「問い合わせ先」

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

大阪大学医学部附属病院 腎臓内科 松井 功

電話 06-6879-3857