

研究課題名： 成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）

・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。

とくに腎臓が障害されることが多く、SLE による腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。

ループス腎炎にはいろいろな組織障害のタイプがあり、各タイプにより腎炎の進行の仕方が異なり、治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで今回、すでに同意をいただき日本腎生検レジストリーに登録されているループス腎炎の患者さんを対象に、ループス腎炎のタイプと、腎生検後の治療内容、腎機能の状態、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。本研究は金沢医科大学医学部腎臓内科学を含め、全国の 27 施設が参加して行われます。この調査・研究により、日本人におけるループス腎炎のタイプ別の治療状況を把握することができ、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

・対象

2007 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日に腎生検を施行してループス腎炎と診断され、腎生検レジストリーに登録されている金沢医科大学医学部腎臓内科学で治療をうけた日本人の患者さん約 20 名（全国の登録施設の患者さんを合計して約 600 名）を対象といたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先に 2017 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果）、治療内容について調べます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、金沢医科大学医学部腎臓内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

試験終了後は全ての情報を適切な方法で破棄します。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日まで

・ **医学上の貢献**

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果はループス腎炎の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **利益相反に関する事項について**

この研究の利害関係については、金沢医科大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

所属機関名：金沢医科大学医学部腎臓内科学

職名：教授

氏名：横山 仁

研究分担者

所属機関名：金沢医科大学医学部腎臓内科学

職名：講師

氏名：藤本 圭司

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

研究医療機関名・連絡先】

住 所：920-0293 河北郡内灘町大学1－1

電 話：076-286-2211内線3403（FAX：076-286-2786）

医療機関名：金沢医科大学

診療科名：腎臓内科

実施責任者：横山 仁

分担研究者：藤本圭司

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （2）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （3）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- （4）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明