

日本ネフローゼ症候群コホート研究（後ろ向き研究）

1．研究の対象

これまで「研究題目：日本ネフローゼ症候群コホート研究(JNSCS) ，研究期間：2009年1月から2014年12月，本学承認番号E044」に参加していない患者さんを研究対象にします。

2009年1月～2012年12月に金沢医科大学病院で腎生検によって原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さん（「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加することに同意されなかった患者さんは含まれません）

2．研究目的・方法

「日本ネフローゼ症候群コホート研究」は、検査結果や治療について調べる事によって、どれくらい多くの患者様の腎機能が実際に低下していくのか、 血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、 腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事を目的とした研究です。本研究は2009年1月から2027年3月31日までの研究期間の前向きの研究を予定していましたが、さらに多くの方の長期予後を調べるため、これまで登録されていなかった患者さんも後ろ向き研究として登録致します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療カルテに保管されている既存の日常診療情報および腎生検の腎病理組織標本を対象にした疫学研究です。2008年1月以降の各種血液・尿・画像検査データ、入退院歴、処方薬などの治療経過や治療に伴う合併症の発症の有無などの臨床情報を電子カルテから抽出し、個人情報情報を削除し、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）内のデータセンターに登録します。登録データは、解析担当施設に提供されます。

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの登録は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、本学の個人情報管理者が保管・管理します。データセンターに登録されたデータは、日本ネフローゼ症候群コホート研究の運営委員会で承認された解析担当者に提供されます。

5．研究組織

金沢医科大学医学部腎臓内科 横山仁，他

6．お問い合わせ先

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しないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

金沢医科大学医学部腎臓内科学内

日本ネフローゼ症候群コホート研究分担事務局 横山 仁

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

TEL 076-286-2211(内線 3401) , FAX 076-286-2786

日本ネフローゼ症候群コホート研究・研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 猪阪善隆