臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/05/22

研究課題名	日本ネフローゼ症候群コホート研究
研究の対象	これまで「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に参加していた患者さん(a)に加えて、2020年11月より下記(b)の患者さんを研究対象にします。 (a) 2009年1月～2010年12月に田附興風会医学研究所北野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、「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した患者さん (b) 2009年1月～2012年12月に田附興風会医学研究所北野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）
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、①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、②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、③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。2009年本研究開始時には2009年1月から2014年12月までの研究期間を予定していましたが、さらに長期の予後を調べるため追跡期間が2027年12月31日まで延長されます。 研究期間：許可日～2032年12月31日
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）内および大阪大学REDCap*のデータセンターに登録します。登録データおよび腎病理標本は、解析担当施設に提供されます。
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、研究責任者が保管・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。
研究組織	日本ネフローゼ症候群コホート研究　当院を含む45機関 公式ホームページ：https://jnscs.org/
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・研究責任者：遠藤 知美 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院　腎臓内科 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者：新沢真紀 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2-D11 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学内 日本ネフローゼ症候群コホート研究事務局 電話：06-6879-3857、FAX：06-6879-3230 E-mail kidney@kid.med.osaka-u.ac.jp