



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/05/19

研究課題名	IgA 腎症の病理、治療および予後に関する観察研究
研究の対象	田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科において腎生検で IgA 腎症と診断された患者さんおよび他院で IgA 腎症と診断され、北野病院でも治療を受けられた患者さん
研究目的・方法	対象患者さんの腎生検病理像、治療および転帰・予後に関して、電子カルテなどから既存のデータを用いて後方視的にデータ収集します。主要エンドポイントとして寛解率、再発率あるいは腎生存率、腎機能低下率（年間 eGFR 低下率）等を設定し、副次エンドポイントには有害事象等を設定して単群あるいは比較群における比較検証を行います。腎生存率は ESRD あるいは腎代替療法を必要とした病態から算出します。新規の検体採取は行いません。 研究期間：許可日～2026年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	腎生検画像データ（光学顕微鏡写真、蛍光抗体写真、電子顕微鏡写真）は腎生検データベースの保存されている画像を用います。血液・尿検査データは電子カルテから抽出して使用します。臨床経過および転帰・予後データに関しては電子カルテから収集し解析します。当院で腎生検を行っていない IgA 腎症患者さんの資料も同様にして収集し解析します。
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：塚本達雄 公財)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 研究責任者：塚本達雄 公財)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