



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/06/21

研究課題名	糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法 (LDL-A) に関する観察研究
研究の対象	2014 年 12 月 1 日以降に「糖尿病性腎症に対する LDL-A」(先進医療 A) の治療を受けた患者さんで、LICENSE 研究に参加された患者さんや LICENSE 研究終了後に新たに同治療を行った患者さんも含まれます。
研究目的・方法	糖尿病性腎症によるネフローゼ症候群に対する LDL-A について生命および腎予後の改善が報告され、2015 年度より難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象とした LDL-A が先進医療 A として実施されました。本治療を前向きに評価するため、先進医療制度下で実施する臨床研究「LICENSE 研究」を計画・実施し、中間評価で治療例における生命並びに腎予後の改善可能性と安全性が確認されました。しかしながら、LICENSE 研究の症例登録は完了しているため新規治療例の情報は収集できず、また既登録例についても更に長期の予後については評価できないため、この治療における診療情報を網羅的に集積・評価するために、本観察研究を計画しました。 研究期間：許可日～2025 年 3 月 31 日もしくは先進医療の取消しから 2 年後まで
研究に用いる試料・情報の種類	既存の診療情報を診療録から収集して解析します。新たな追加検査はありません。 < 症例背景 > 治療開始日、性別、生年月、既往歴、合併症など < 基本情報 > 治療内容、LDL-A 内容 < 検査値 > クレアチニン値、総蛋白値、アルブミン値、血糖値、ヘモグロビン A1c 値、総コレステロール値、LDL コレステロール値、尿蛋白 / 尿クレアチニン比など < 予後 > イベントの有無とそれぞれの発症日
外部への試料・情報の提供	研究者等は、予め発行された ID と PW によりデータベースへアクセスし、対象症例のデータを入力します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究事務局：遠山 直志 金沢大学大学院腎臓内科学、金沢大学附属病院先端医療開発センター特任准教授 研究支援事務局：一般社団法人東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO)
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。 <u>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：塚本 達雄</u> 〒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主任部長 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 <u>研究代表者：原 章規</u> 金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学