「*ネフローゼ症候群患者における予後関連因子の網羅的探索を目的とした後方視的観察研究*」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2006 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科を受診し、ネフローゼ症候群（尿に多量のタンパク質が漏れ出てしまう病気）と診断された満 18 歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

ネフローゼ症候群などの腎臓の病気は、長期的な経過のなかで腎臓の働きが低下し、透析などが必要になることがあります。病気の診断や治療法の決定において、腎生検の結果は非常に重要です。また、治療にはステロイドや免疫を抑えるお薬などが使われます。

本研究の目的は、過去に当科で検査や治療を受けられた患者さんの診療記録を幅広く集め、検査結果や治療の内容が、その後の腎臓の働きや経過にどのように関連しているかを詳しく調べることです。これにより、将来の患者さんに対して、より適切で効果的な治療法を選択するための重要な基礎データとなります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 10 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、患者さんから新たに血液や組織を採取することはありません。過去の診療で得られた以下の「情報」のみを利用します。

・患者背景（年齢、性別、これまでの病歴、合併症、身長、体重、お薬の記録など）

・生理学的検査値（血圧、心拍数など） ・血液学的検査値（白血球、赤血球、血小板などの数の推移）

・生化学的検査値（腎臓の働き、尿タンパク、尿酸、炎症の数値、肝機能、脂質、免疫学的な検査結果の推移など）

・症状および所見（腎生検による病理検査の結果。ステロイドや各種の免疫を抑えるお薬などの治療歴と投与量の推移。症状の改善や再発の状況、透析が必要になった時期、死亡の有無や原因、副作用などの発生状況など）

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である小川 公己が、お名前やカルテ番号など個人が特定できないように加工した上で管理いたします。 また、データの保管には高度なセキュリティ対策が施されたクラウドサービス（Dropbox：アメリカ合衆国の事業者が提供し、日本およびアメリカ合衆国のサーバーに保存されます）を利用しますが、この事業者がデータの中身を取り扱うことは契約により禁止されています。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録（電子カルテ）等を用います。

3. 情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科 小川 公己（研究責任者）

※本研究は当院単独で行うものであり、他の病院などに情報を提供することはありません。

4. 情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。 ・埼玉医科大学総合医療センターが保有している患者さんご自身を識別できる情報をご覧になりたい場合は、所定の方法により開示することが可能です。手数料として所定の金額をいただきますが、ご希望の場合

は、以下の連絡先までご連絡ください。・研究計画や研究実施に関する手続きの相談、研究により得られた結果等に関する相談がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科 小川 公己（担当者氏名）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話：049-228-3604（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：ネフローゼ症候群患者における予後関連因子の網羅的探索を目的とした後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 腎・高血圧内科 小川 公己