

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年7月7日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	腎疾患患者の腎生検組織を用いた免疫化学染色に関する研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	腎臓内科 北山浩嗣
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日
対象者	2021年1月1日以降2025年9月30日までに当院で腎生検を行った患者さんの残検体を使用します
当該研究の意義・目的	当院では様々な腎臓の病気の患者さんを診療しており、診断目的で腎生検を行っております。アルポート症候群や先天性ネフローゼ症候群などの遺伝子が発症に関与している疾患では形態学的な診断には限界があり、診断までに長期間を要することがあります。免疫組織化学染色によって特定の遺伝子を作る蛋白質を検出することができ、補助診断ツールとして用いることが期待できます。また、すでに遺伝子変異が同定されている患者さんの場合その染色の程度や場所を比較することで、たんぱく質の働きや病態の解明につながる可能性があります。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの腎生検の残検体および診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <p>この研究のために新たに患者さんから検体を採取することはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報（年齢、性別、臨床診断名、腎生検時の検体検査結果、合併症の有無、治療内容、治療経過） ・病理学的診断名 ・遺伝子診断名、遺伝子型 <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子メール</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	神戸大学医学部附属病院 小児科学分野 野津 寛大
研究組織	神戸大学医学部附属病院 野津 寛大 北海道大学病院 岡本 孝之 国立成育医療研究センター 亀井 宏一 東京都立小児総合医療センター 濱田 陸 横浜市立大学附属市民総合医療センター 稲葉 彩 名古屋第二赤十字病院 後藤 芳充 あいち小児保健医療総合センター 藤田 直也 大阪市立総合医療センター 藤丸 李可 和歌山県立医科大学小児科 島 友子 兵庫県立こども病院 貝藤 裕史 愛仁会高槻病院 石森 真吾 姫路赤十字病院 藤村 順也 静岡県立こども病院 北山 浩嗣
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 腎臓内科 北山 浩嗣 代表 054-247-6251