

## 臨床研究に関する情報公開

「ループス腎炎の治療反応性と長期腎予後に関する検討」の研究に対する

### ご協力をお願い

—2007年1月1日～2018年10月31日までに当院腎臓内科、リウマチ・膠原病センターで  
ループス腎炎に対する治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学附属病院 リウマチ・膠原病センター

研究責任者（所属氏名） リウマチ・膠原病センター 教授 中島 亜矢子

研究分担者（所属氏名） リウマチ・膠原病センター 助教 鈴木 康夫

リウマチ・膠原病センター 助教 杉谷 直太

リウマチ・膠原病センター 病院助教 野田 健太郎

リウマチ・膠原病センター 医員 水谷 有希

血液浄化療法部 講師 石川 英二

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

全身性エリテマトーデスでは、ループス腎炎は主要な臓器病変で、疾患の予後に対して大きな影響を与えるとされています。今回、全身性エリテマトーデスの患者さんで、三重大学腎臓内科において腎生検を受けた方の経過や腎臓の予後に与える要因を研究します。その結果は、今後、どのような患者さんに、ループス腎炎の治療強化が必要かを提言できるようになると考えます。

2) 研究の目的：当院リウマチ・膠原病センター、腎臓内科でループス腎炎に対する治療を受けられた患者さんの、腎臓を含めたさまざまな臓器の障害、血液・尿検査結果、腎生検で判明した腎臓の病理のパターンの違いと1年後の腎障害におよぼす要因を研究します。治療開始後3か月時点で、治療強化の要否を提言できるようにすることを目的としています

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2007年1月1日から2017年10月31日までに全身性エリテマトーデスに対して腎生検を受けられたかた

2) 研究期間：2019年7月31日から2020年10月31日まで

3) 研究方法：後ろ向き観察研究

4) 使用する試料の項目：電子カルテ上の既存情報

5) 使用する情報の項目：性別、生検時年齢、罹病期間、血液検査、腎機能、尿蛋白量、腎臓病理所見、全身性エリテマトーデスの疾患活動性など

6) 情報の保存：5年間保存します

7) 情報の保護：研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条

例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけなると規定されています。関係者がその職を退いた後も同様とされています。

8) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、2019年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### 研究の費用負担について

本研究は、リウマチ・膠原病内科学講座から運営費交付金を捻出して実施しますので、研究者が企業とは独立に計画し実施するものです。

#### <問い合わせ・連絡先>

所属 リウマチ・膠原病センター 研究担当者：鈴木 康夫

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5729

三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院  
臨床研究登録拒否通知書

三重大学大学院医学系研究科長 殿  
三重大学医学部附属病院長 殿

私は、三重大学医学部附属病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

臨床研究課題名

ループス腎炎の治療反応性と長期腎予後に関する検討

\_\_\_\_\_  
(患者様氏名) (自署・代筆)

(生年月日) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_  
(診察券番号)

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(患者さんとの関係：)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、**当病院 1 階総合案内**にご提出ください。

**郵送先・提出窓口**

三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター  
鈴木 康夫  
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174  
Fax: 059-231-5729

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切  
ございません。