

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児 IgA 腎症患者における尿中糖鎖異常 IgA1 (Gd-IgA1) 測定
の有用性について

[研究責任者] 小児科医師 笠原 理愛

[研究の背景] IgA 腎症では、血中に循環型 IgA1 およびメサンギウム沈着物の IgA1 にガラクトース欠損型 IgA1 (Gd-IgA1) が含まれています。Gd-IgA1 の一部は尿中に排泄されるため、尿中 Gd-IgA1 は疾患特異的なマーカーとなる可能性があり、現在、大人の領域では尿中 Gd-IgA1 濃度が IgA 腎症患者において高くなることが報告され始めています。さらに、尿中 Gd-IgA1 は、IgA 腎症患者の病理組織学的な重症度と有意な相関がある可能性も示唆され、尿中 Gd-IgA1 は IgA 腎症の疾患の活動性を判定するのに有用であるかもしれません。一方で、小児領域においてはまだその報告はなく、有用性については不明です。現在は、IgA 腎症の診断には腎生検による侵襲的な評価が必須であり、その一方で重症度にはばらつきがあり、軽症の症例では経過観察や少量の投薬のみで軽快するものも多いことが知られています。

尿検査での IgA 腎症の可能性を他の腎疾患などから鑑別することができれば、侵襲も少なく、有用性が高いと考えられるため、その有用性を評価するため、研究を行います。

[研究の目的] 小児 IgA 腎症患者では尿中 Gd-IgA1 が上昇するか、また上昇した場合その他の腎疾患などとの鑑別に有用かを検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

① IgA 腎症と診断され国立病院機構金沢医療センター小児科に通院もしくは入院している 18 歳未満の患者

② その他の腎疾患で国立病院機構金沢医療センター小児科に通院もしくは入院した際に尿検査を行った 18 歳未満の患者

③ 腎疾患を含めて器質的疾患を持たない（健診や機能性疾患など）が、国立病院機構金沢医療センター小児科に通院もしくは入院した際に尿検査を行った 18 歳未満の患者

●研究期間：機関長許可日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する試料、カルテ等の情報

試料：尿

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、現病歴、検査結果（血液検査、尿検査、一般細菌培養）

個人が特定されるような、名前、住所、カルテ番号などは一切使用しません。

●試料や情報の管理

尿は、尿中 Gd-IgA1 を測定するために使用され、測定後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

情報は、個人情報特定されないように匿名化されたのち、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究の研究担当者は「金沢医療センター臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

小児科医師 笠原 理愛

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758