

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	ネフローゼ症候群における尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率の臨床的意義		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2025年3月31日		
実施診療科	内科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2023年11月27日	
	研究実施承認日	2023年12月12日	
対象となる方	対象期間に、ネフローゼ症候群を発症し、けいゆう病院で腎生検を受けた方		
対象期間	(西暦) 2013年1月1日～(西暦) 2022年6月30日		
主たる研究実施機関	慶應義塾大学病院		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	腎臓内科	氏名 松田洋人
研究の意義	ネフローゼ症候群は尿中に大量の蛋白が漏れ、低蛋白血症および浮腫をきたす疾患です。本症候群には様々なタイプがあり、それによって治療法や症状の経過が大きく異なることが知られています。原因や病態の把握のために、腎生検のほか、血液検査および尿検査が行われます。この中で、尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率は日常臨床で評価される場合が多い指数ですが、その臨床的意義に関しては未だ限られたエビデンスしかありません。		
研究の目的	ネフローゼ症候群における尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率の疾患鑑別および予後予測における有用性を検証します		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、疾患ごとの尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率を記述的に評価するとともに、それらの予後との関連を評価させていただきます。		

研究に使用するもの	診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。(年齢、性別、生年月日等の基本情報、疾患情報、血液検査、尿検査、腎病理結果、投薬内容)
診療情報等の他機関への提供方法	研究代表機関である慶應義塾大学病院の研究代表者へ、個人情報を含まないのみに限りセキュリティーのかかったファイルにて送付します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。 当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線 2010 腎臓内科 松田洋人

【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学病院 山口 慎太郎

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
佐野厚生総合病院	村上 円人
埼玉メディカルセンター	山路 安義
足利赤十字病院	平野 景太
東京都済生会中央病院	小松 素明
立川病院	二木 功治
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院	松田 洋人
川崎市立川崎病院	安藤 孝