

# 原発性ネフローゼ症候群の患者さんへ

## 「日本ネフローゼ症候群コホート研究」に

ご協力をお願い申し上げます。

### (1)本研究の目的・意義・方法

ネフローゼ症候群は大量の蛋白尿により、血清蛋白が低下し、浮腫をきたす症候群です。一部の患者さんは、徐々に腎機能が低下し、透析が必要となります。ネフローゼ症候群を呈する腎臓病には、原発性と続発性があります。原発性とは一次的に腎臓の糸球体が障害されるもので、この中には「微小変化群」、「膜性腎症」、「巣状糸球体硬化症」、「膜性増殖性糸球体腎炎」などがあります。2次性とは全身性の疾患により、ネフローゼ症候群をきたすもので、「糖尿病」「全身性エリテマトーデス」、「アミロイドーシス」などがあります。

今回の調査は原発性ネフローゼ症候群に対して、厚生労働省の難治性疾患克服研究事業進行性腎障害調査研究班が、日本腎臓学会の協力のもと、全国で行うものです。研究経費は厚生労働省から支給されています。昭和60年から平成5年に発症したネフローゼ症候群について調査した厚生労働省の厚生科学研究によれば、10年以内に透析が必要となるようなネフローゼ症候群の患者さんは、膜性腎症11%、巣状糸球体硬化症29%でした。最近の治療薬の進歩により、透析を回避できる可能性が高くなっていることが予想されますが、15年間調査が行われておりません。また、中には治療に難渋する難治性のネフローゼ症候群があり、この発症率、予後を調査し、最適の治療を開発することも必要です。

本研究の目的は、原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さんについて、今後行われる検査結果や治療について調べる事によって、どれくらい多くの患者さんの腎機能が実際に低下していくのか、 血圧や蛋白尿などの予後予測因子がどれくらい予後に関係しているのかを明らかにし、 腎機能が低下して透析に至る事を予防する治療戦略を開発する事です。

本研究が行われる研究機関と研究責任者は、下記の通りです。

研究機関名  
香川大学医学部附属病院 腎臓内科

研究責任者 職名  
祖父江 理 講師

本研究の対象患者さんは、2009年1月1日～2010年12月31日に当院

において腎生検によって初めて原発性ネフローゼ症候群と診断された患者さんです。なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

観察期間を含めた研究期間は2009年1月から2014年12月までとなっていました。長期成績を調べるため2027年12月31日まで延長されます。

本研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容と腎生検の病理組織標本を利用させていただきます。具体的には、患者さんを匿名化した後、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量等の検査結果、ステロイド薬や降圧薬等の内服歴等の治療内容、腎生検の結果を各施設でコンピューターに登録します。その後全国の施設の登録データを集計します。この研究のために、新たに血液・尿検査等の検査を行うことは一切ありません。

個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

## (2)研究に参加することによって予想される利益と不利益

本件研究に参加するかどうかは全く任意です。本研究は、ネフローゼ症候群の発症率・予後を調査するものですので、あなたに直接的な利益はもたらされません。しかし、治療に難渋するネフローゼ症候群の最適の治療の開発において大いに役立つものと考えられます。また、本研究に参加することにより予想される不利益はありません。研究に協力して頂いても、謝礼や交通費などの支給はありません。この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人には属しません。

## (3)同意の撤回

本研究へ参加を同意しても、いつでも同意の撤回は可能です。同意を撤回されても、不利益が生じる事はなく、今後の診療には全く影響を及ぼしません。同意を撤回される場合は、同意撤回書を当院に郵送、FAXして頂くか、あるいは下記の「原発性ネフローゼ症候群症疫学研究事務局」に郵送、FAX、電子メールで御連絡下さい。

#### (4) プライバシーの保護

匿名化して収集されたデータは、患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払います。あなたの個人情報が公表される事はありません。

#### (5) 本研究に関する問い合わせ

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

#### (6) 本研究の連絡先

##### 【相談窓口】

祖父江 理 香川大学医学部附属病院腎臓内科 (職名 講師)

香川大学医学部附属病院腎臓内科

住所 香川県木田郡三木町池戸1750-1

電話 087-898-5111 (代表) AM8:30 ~ PM17:15  
087-891-2150 (腎臓内科医局)

##### 【研究代表者】

大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学

JNCS 研究事務局 担当 猪阪 善隆

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2-D11

TEL: 06-6879-3857 Fax: 06-6879-3230

E-mail: [isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp](mailto:isaka@kid.med.osaka-u.ac.jp)

#### (7) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で使用した文書および電子的記録を少なくとも、本研究の終了を報告した日から10年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から10年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。試料については、本研究の終了を報告した日から5年を経過した日または本研究の最終結果が公表された日から5年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。その際は、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

試料の廃棄を行う必要が生じた際は感染性廃棄物として処分します。試料の容器に記載されているのは連結可能匿名化された被験者IDと採取日時のみであるため、個人が特定されるおそれはありません。

情報の廃棄を行う必要が生じた際、紙に記録された情報は機密書類として本学の所定の方法で処分します。電子データについては電子的に消去します。

#### (8) 健康被害に対する補償の有無及びその内容

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場

合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

#### **(9) 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性**

本研究で得られる試料（血液・尿検体、病理標本など）や診察・検査によって得られる情報は大変貴重なものです。そのため、本研究とは別の研究でこれらの試料・情報を利用させていただいたり、他の研究機関に提供させていただく場合があります。その場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

これらの将来的な利用をご希望にならない場合はお申し出ください。その場合でも本研究への参加には影響を与えず、また今後の治療で不利益を受けることはありません。