

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2020年 1月 17日作成 第1版

研究課題名	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
研究の対象	2009年1月1日～2018年12月31日の期間に当院で診療を行ったミトコンドリア病関連腎症の方。
研究目的 ・方法	目的：過去に本邦でミトコンドリア病に関連した腎疾患の全国調査は行われたことがなく、その実態は把握されていません。今回の調査により、日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態把握を行い、診療ガイドラインへの反映等により、診療の質の向上へ貢献します。 方法：日本全国の日本腎臓病学会腎臓病総合レジストリー/腎生検登録施設、日本腎臓病学会研修施設および日本小児腎臓病学会代議員在籍施設から、匿名化した状態で症例を集積します。診療録から情報を収集するのみであり、対象の方にご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2020年 3月 2日 ～ 西暦 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	診療録から以下の情報を収集します。 性別、出生年、出生体重、出生週数、蛋白尿の有無（発症年齢）、血尿の有無（発症年齢）、腎機能低下の有無（発症年齢）、尿細管機能異常の有無（発症年齢）、腎生検施行年、腎生検時もしくは診断時の西暦・年齢・身長・体重、腎生検時の血清クレアチニン値、尿たんぱく量、尿沈渣赤血球数、乳酸、ピルビン酸、腎生検病理診断名、腎生検電子顕微鏡所見情報、尿細管における顆粒状主題上皮細胞の有無、Fanconi 症候群の有無、糖尿病の有無（発症年齢）、精神発達状態、ミトコンドリア病合併の有無、ミトコンドリア病・糖尿病・腎臓病の家族歴の有無、ミトコンドリア関連酵素診断情報、遺伝子診断結果
外部への 試料・情報の 提供	上記の情報を、国立病院機構千葉東病院（今澤俊之）へ提供しますが、個人を特定できる情報は削除したうえで行います。個人を特定するための対応表は当院で厳重に管理し、院外へ提供することはありませんので、提供先の機関が個人を特定することはできません。 提供された情報は、国立病院機構千葉東病院で研究終了後5年間は厳重に保管され、その後廃棄されます。ただし倫理委員会の承認を得て研究期間が延長される場合は、保管期間が延長される可能性があります。また、他の研究に利用される可能性もありますが、その際も新たに倫理委員会の承認を得たうえで行われます。
研究組織	研究代表者： 今澤俊之 国立病院機構千葉東病院臨床研究部 腎ミトコンドリア研究室室長 研究協力者： 村山圭 千葉県こども病院 代謝科 部長・遺伝診療センター センター長 野津寛大 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科 准教授 服部元史 東京女子医科大学 腎臓小児科 教授 北村博司 国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 部長

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 (研究責任者) 金岡 知彦

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-701-3738