

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017年 12月 20日作成

研究課題名	C3 腎症と溶連菌感染との関係性の検討
研究の対象	2013年1月1日から2016年12月31日の間に横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センターでC3腎症と診断された患者さん
研究目的 ・方法	C3腎症は2013年に提唱された新しい疾患で、まだ臨床像に不明な点が多いのが現状です。我々の過去の経験では、一部のC3腎症の発症に溶連菌感染が関与していることが疑われました。本研究の目的はC3腎症の発症と溶連菌の関係性を明らかにすることです。 研究方法としては、診療録(カルテ)を後方視的に振り返り、年齢・性別などの疫学や発見動機、臨床所見、検査所見、腎組織像、治療法を検討します。また、溶連菌感染の有無や血液検査、腎生検の組織の結果なども検討します。
研究期間	西暦 2018年 1月 31日（承認日）～ 西暦 2019年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる情報は、年齢・性別、通院期間、発見動機、初診時・入院時の身体所見、尿検査(尿定性検査、尿沈査、尿蛋白、尿クレアチニン)、血液検査(血清アルブミン、血清クレアチニン、eGFR、C3、C4、血清補体価、ASO、C3 nephritic factor)、咽頭培養、腎生検の組織像、診断後の治療法についてです。 当院で収集したデータは、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しない。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化する。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理する。
外部への 試料・情報の 提供	研究に用いる試料・情報の種類に記載の内容を、USBにて国立成育医療研究センター 器官病態内科部腎臓リウマチ膠原病科に提供します。 提供したデータは、鍵のかかるキャビネットで保管している研究専用のパソコンを保存・保管します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当なし
研究組織	主たる研究機関：国立成育医療研究センター 器官病態内科部腎臓リウマチ膠原病科 松村壮史 共同研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 町田 裕之

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター（研究責任者）町田 裕之

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-243-3886