「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」に対するご協力のお願い

研究責任者　　山口　慎太郎
研究機関名　　慶應義塾大学医学部
（所属）　腎臓内分泌代謝内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2013 年 01 月 01 日より 2022 年 06 月 30 日までの間にネフローゼ症候群を発症し慶應義塾大学病院および本研究参加施設にて腎生検を受けた方。

２　研究課題名

承認番号　　20231146
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

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学病院	（職位）専任講師（氏名）山口　慎太郎

共同研究機関	研究責任者
佐野厚生総合病院	（職位）院長（氏名）村上　円人
埼玉メディカルセンター	（職位）部長（氏名）山路　安義
足利赤十字病院	（職位）副院長（氏名）平野　景太
東京都済生会中央病院	（職位）医長（氏名）小松　素明
立川病院	（職位）部長（氏名）二木　功治
けいゆう病院	（職位）部長（氏名）松田　洋人
川崎市立川崎病院	（職位）部長（氏名）安藤　孝

４　本研究の目的、方法

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。

そこで本研究では、電子カルテ上のデータを用いて、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解析させていただきます。具体的には、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。

５　協力をお願いする内容

腎生検を受けたネフローゼ症候群の方のデータを使用し、尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率の意義を評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 03 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

本研究は、慶應義塾大学を研究代表機関・研究事務局とし、他の参加機関を共同研究機関として実施される研究です。研究代表機関と共同研究機関の間の情報共有は、登録番号と個人情報を含まないデータのみに限り、登録番号と個人情報との対応表はそれぞれの機関で厳重に管理いたします。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設　慶應義塾大学病院　〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
実務責任者：畔上　達彦　腎臓内分泌代謝内科
連絡先：03-5363-3796
FAX：03-3359-2745
E-mail: t.azegami-1114@z2.keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分]にお願いいたします。

以上