第２版：　2024 年　５月７日作成

本院でＸ連鎖無ガンマグロブリン血症に慢性腎炎を合併した患者さん・ご家族の皆様へ

～ 臨床情報（病歴、検査結果）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

「X 連鎖無ガンマグロブリン血症における腎炎合併症例の後方視的多施設共同研究」

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2009 年１月～2024 年３月にＸ連鎖無ガンマグロブリン血症で当院の診療の経過中に腎炎を合併した方。

【研究の目的・方法について】

Ｘ 連鎖無ガンマグロブリン血症（XLA）は Ｘ 染色体に存在する Bruton’s tyrosine kinase（BTK）という遺伝子の変異により先天的に免疫不全となり、免疫グロブリンの産生が損なわれ、感染を繰り返す疾患です。これまで XLA において腎炎を合併することはまれと考えられてきました。しかし少数ながら XLA の経過中に腎炎を呈した症例の報告があり、本学においても XLA に腎炎を合併した症例を経験しました。

日本全国でも少数の患者の報告があったことから、日本人で腎炎を合併した XLA の症例を経験した全国の施設で協力し、その経過・検査値・腎臓組織の病理学的な検査（顕微鏡的な検討など）などのデータを東京医科歯科大学小児科に集約し、XLA における腎炎合併症例の臨床的特徴を明らかにすることを試みます。課題名にある「後方視的多施設共同研究」とは、カルテに記載されている上記データを振り返って確認することを後方視的と呼び、複数の施設で後方視的にデータを収集して行う研究という意味です。

この研究により XLA に合併する腎炎の特徴や長期経過を明らかにすることで XLA の治療時の副作用の危険因子や対策を検討することが可能となり、今後の診療の質の向上・診療指針の改善が期待されます。

本研究で抽出した患者さんの診療情報は、匿名化して個人の特定ができない状態にして、集約施設である東京医科歯科大学小児科へ郵送します。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2024 年７月 31 日

【使用させていただく情報について】
本院におきまして、既にX連鎖無ガンマグロブリン血症の治療を受けられた患者さんの診療情報（発症年齢、性別、家族歴、既往歴、臨床症状、現病歴、XLA診断時および腎炎発症時の検査データ、治療、病理組織像、転機等）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。
なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】
診療情報については論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーで廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。
ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】
本研究の主施設である東京医科歯科大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、東京医科歯科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部小児科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部小児科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】
本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】
本研究においては，公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤

研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学小児科学講座　医員	武口　真広

【研究全体の実施体制】

研究代表者	東京医科歯科大学	小児地域成育医療学講座寄付講座教授		金兼　弘和
研究分担者	東京医科歯科大学	小児科学	助教	宇田川　智宏
	東京医科歯科大学	小児科学	特任助教	金森　透
	東京医科歯科大学	小児地域成育医療学講座寄付講座講師		清水　正樹
	近畿大学	小児科	主任教授	杉本　圭相
	聖隷佐倉市民病院	腎臓内科	部長	藤井　隆之
	済生会富山病院	小児科	部長	松倉　裕喜
	独協医科大学　埼玉医療センター	腎臓内科	准教授	吉野　篤範

研究事務局　　　東京医科歯科大学小児地域成育医学講座
データセンター　東京医科歯科大学小児地域成育医学講座

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電　話：０９７－５８６－５８３３
担当者：大分大学医学部小児科学講座　武口　真広（たけぐち　まさひろ）