

(院内掲示：オプトアウト)
治療を受けられる患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の共同研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者さんから直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】 難治性ネフローゼ症候群に対する、LDL アフェレシス療法の有効性と機序の検討

【申請／承認番号】

川島病院/1335

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2026年3月31日

【研究の対象となる方】

2014年1月1日から2024年12月31日までに、当院および研究代表機関において、難治性ネフローゼ症候群に対し、LDL アフェレシス療法を受けられた患者さん。

【研究の意義および目的】

脂質異常症は、腎障害を悪化させると報告されています。これまで、副腎皮質ステロイド薬および免疫抑制剤では治療効果の乏しい、難治性ネフローゼ症候群の患者さんにおいて、脂質代謝異常を強力に是正するLDL アフェレシス療法の有効性が報告されています。しかし、無効例もあり、その違いは明らかではありません。また、LDL アフェレシス療法の効果発現機序も多く報告されていますが、未解明の部分も多いです。

今回、後ろ向き観察研究によって、難治性ネフローゼ症候群に対し、LDL アフェレシス療法を施行した患者さんの治療効果をまとめ、有効例と無効例の違い、効果発現機序などを検討します。

【研究の方法】

本研究では、保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 背景データ

年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、合併症、腎生検施行日、腎病理組織情報、透析導入日、死亡日、死亡原因、治療条件、内服薬、注射薬

2) 臨床検査データ

白血球数、Hb、血小板、AST、ALT、BUN、Cr、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、P、Ca、Mg、TP、Alb、血糖、HbA1c、CRP、BNP、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、アポリポ蛋白 A1、アポリポ蛋白 A2、アポリポ蛋白 B、アポリポ蛋白 C2、アポリポ蛋白 C3、アポリポ蛋白 E、シクロスポリン血中濃度、尿定性、尿沈渣、尿蛋白量

3) 診断用画像データ

X線写真、CT、超音波検査、MRI

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化した上で、当院において研究責任者（東口裕亮）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報 1)～3)」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として研究代表機関に提供いたします。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。ご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

研究代表機関 医療法人尽心会亀井病院

研究責任者 島 久登

共同研究機関：社会医療法人川島会川島病院

共同研究責任者 東口裕亮

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会川島病院 臨床工学部 東口裕亮

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110

E メールでのお問い合わせ：higashiguchi.02414@khg.or.jp