

内科Ⅱに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 全身性エリテマトーデスにおける新規バイオマーカーMx1 の研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 審金 清博

[研究責任者名・所属] 保田 晋助 (内科Ⅱ・講師)

[研究の目的]

全身性エリテマトーデス(SLE)の臓器病変とMx1の関連を評価することで、新規バイオマーカー、治療ターゲットの候補となりえるか検討することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2005年1月から2015年9月の間に診断目的で腎組織検体を採取し、残りの検体が保管されているループス腎炎(III, IV, III+V, IV+V型)患者、及び疾患コントロールとして、IgA腎症、ANCA関連腎炎、糖尿病性腎症、原発性ネフローゼ症候群患者を対象とします。

また、保存血清については、同期間に採取した全身性エリテマトーデス(SLE)患者、および疾患コントロール患者(関節リウマチ、強皮症)を対象とします。

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液 (SLE、関節リウマチ、強皮症)

腎生検組織 (ループス腎炎、IgA腎症、ANCA関連腎炎、糖尿病性腎症、原発性ネフローゼ症候群)

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用します。

- ① 患者基本情報：匿名化番号、年齢、全身状態、性別
- ② 疾患情報：臨床診断名、病期、治療内容、既往症・合併症
- ③ 血液検査結果：血液学的検査、血液生化学検査
- ④ 尿検査結果
- ⑤ 腎生検病理結果 (腎生検施行患者さんのみ)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 内科Ⅱ 担当医師 保田 晋助

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710