

爪膝蓋骨症候群あるいは *LMX1B* 関連腎症でご加療中の方へ 「*LMX1B* 関連腎症の実態調査」 へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

LMX1B 関連腎症の実態調査

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科

研究責任者 張田豊 講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

東京女子医大腎臓小児科、大阪医科大学小児科

【研究期間】

2014年9月1日から 5年間

【研究目的】

私たちは、腎臓病の原因を明らかにし、効果的な治療法や予防法を求める研究に取り組んでいます。

血尿や蛋白尿、また進行性の腎臓病の原因は現在明らかになっていない部分がたくさんあります。*LMX1B* 遺伝子は爪膝蓋骨症候群(Nail-Patella 症候群)という全身性疾患を起こすことがわかっていましたが、この遺伝子の異常は進行性腎臓病も起こすことがわかりました。そこでこの遺伝子の異常が原因となる腎臓病 (*LMX1B* 関連腎症) の特徴を明らかにし、最終的には診断基準を確立することを目的としています。

【研究方法】

全国の腎疾患を診療している小児科医、腎臓内科医、病理医にアンケート調査を依頼します。

まず *LMX1B* 関連腎症を診療したことがあるかどうかについて一次調査を行い、診療したことがある方に対して二次調査を行います。一次調査では *LMX1B* 腎症の可能性のある疾患の診療の有無、診断名、他施設への紹介の有無について質問します。二次調査では患者さんの生年月、性別、遺伝子解析実施の有無、臨床情報、病理組織診断、病理像などについて調査します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。参加を希望されない場合は、東京大学小児科：張田豊にご連絡ください。

なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも該当資料等及び調査結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、東京大学医学部に送られて解析されますが、送付前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、施錠された小児科研究室において張田豊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。

この研究のためにお子さんあるいはご自身のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局に平成30年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合は、ご了承いただけたものとさせていただきます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

カルテ上の情報を利用する本研究では、患者さんへの新たな採血等の検査の負担は有りません。診療の一貫として行われた腎生検のデータについて再び検討する場合がありますが、この研究のために新たに腎生検などの侵襲的な検査を行うことは有りません。

この研究が、患者さん個人個人に直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究で集積したデータに基づく成果は、今後の腎臓病研究の発展に寄与することが期待されます。研究結果は、個人が特定できない形で関連の学会および論文にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5間保存されます。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

医療機関から集積した資料等は、この研究のためにのみ使用します。

また研究終了後、資料等は、適切な方法で破棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、平成26年度厚生労働科学研究難治性疾患等克服研究事業「LMX1B関連腎症の実態調査および診断基準の確立」（主任研究者：張田豊）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2014年9月1日

【連絡先】

研究責任者：張田豊

連絡担当者：張田豊

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 小児科
Tel: 03-5800-8659 Fax: 03-3816-4108