

多施設共同研究用

研究課題名：ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査

1. 研究の対象

2009年1月1日～2018年12月31日の期間で、日本全国の日本腎臓学会腎臓病総合レジストリー（J-KDR）/腎生検登録（J-RBR）登録施設（約140施設）、日本腎臓学会研修施設（約670施設）および日本小児腎臓病学会代議員在籍施設（約50施設）で診療を行ったミトコンドリア病関連腎症症例

2. 研究目的・方法・期間

過去、我が国におけるミトコンドリア病に関連した腎疾患の全国調査は行われたことがなく、その実態は把握されていない。今回の調査により、日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態の把握を行い、診療ガイドラインへの反映等により、診療の質の向上へ貢献する。

一次調査と二次調査に分け調査を実施する。一次調査は、各施設における症例数の把握のためのアンケート調査を行う。二次調査は、一次調査で症例を有していた施設、あるいはJ-RBR登録症例になかですでにミトコンドリア病に関連した腎症症例を有していることが判明している施設において個別の症例調査が行われる。郵送にて調査用紙を各施設に送付し、回答は、郵送で千葉東病院にて回収し集計される。

研究機関は、臨床研究倫理審査結果通知書交付日～ 2022年3月31日である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

提供する資料はない。取得情報はカルテ情報であり、性別、出生年、出生体重、出生週数、蛋白尿の有無（発症年齢）、血尿の有無（発症年齢）、腎機能低下の有無（発症年齢）、尿細管機能異常の有無（発症年齢）、腎生検施行年、腎生検時もしくは診断時の西暦、年齢、体重、腎生検時の血清Cr値、尿蛋白量、尿沈渣赤血球数、乳酸、ピルビン酸、腎生検病理診断名、腎生検電子顕微鏡所見情報、尿細管における顆粒状腫大上皮細胞の有無、Fanconi症候群の有無、糖尿病の有無（発症年齢）、精神発達遅滞、ミトコンドリア病合併の有無、ミトコンドリア病・糖尿病・腎臓病の家族歴、ミトコンドリア関連酵素診断情報、遺伝子診断結果である。

4. 外部への試料・情報の提供

回答は、郵送で千葉東病院へ回収し集計される。情報は佐賀大学医学部小児科で匿名化され、対応表は鍵のあるロッカーに保管される。対応表を千葉東病院に郵送することはない。

5. 研究組織

研究代表者： 千葉東病院臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 今澤俊之
研究協力者： 千葉県こども病院 代謝科・遺伝診療センター 村山 圭
神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科 野津 寛大
東京女子医科大学 腎臓小児科 服部 元史
千葉東病院臨床病理診断部 北村 博司

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1 佐賀大学医学部小児科

TEL0952-34-2314 / FAX0952-34-2064

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 小児科講師 大塚泰史

研究代表者：

千葉東病院臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 今澤俊之

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 201●年●月●日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。