

研究課題：アルポート症候群レジストリ研究

1. 研究の目的

日本小児腎臓病学会では、アルポート症候群と確定診断された患者さんを対象として、患者さんの経過や治療に関する情報を収集する研究を行っています。

これまでの活動から、アルポート症候群の患者さんでは、しばしば腎症、難聴、眼合併症が発生することがわかっています。しかしながら、これまでに、遺伝子検査に基づいて確定診断された患者さんを対象にした全国規模の調査は実施されておらず、自然経過、治療実態、治療効果などについて明らかになっていません。この研究で、それらの情報を収集することにより、アルポート症候群の患者さんの状態管理をより適切に実施できること、また、新しい治療法や医薬品の開発につながる可能性があると考えています。この研究では、過去に当院でアルポート症候群と確定診断された患者さんも対象となります。

2. 研究の方法

下記の情報を収集します。

- 患者背景：性別、生年月、腎炎発見時年齢、腎生検の所見、遺伝情報（遺伝子型、家族歴）
- バイタルサイン：身長、体重、血圧
- 血液検査の結果：腎機能の指標となるもの（eGFR、シスタチンC、クレアチニン、HbA1c）など
- 尿検査の結果：腎機能の指標となるもの（赤血球数、尿蛋白、尿アルブミン、尿中Cr）など
- 聴力検査の結果
- 眼科的検査の結果
- 薬物治療の有無とその内容
- 治験参加の有無
- 腎代替療法開始の有無
- 有害事象の有無
- 転帰

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2027年4月

4. 研究に用いる資料・情報の種類

「2. 研究の方法」に示した通り、臨床情報と腎生検組織の情報を用います。プライバシーの保護には十分配慮をし、研究対象者の氏名、イニシャル、カルテIDなど個人を特定できるような情報は収集しません。収集した情報は、番号を用いて対応表を作成し管理します。対応表は、個人情報分担管理者（埼玉県立小児医療センター 腎臓科 藤永周一郎）がパスワードをかけて外部と遮断されたコンピューター内の電子媒体にて保存します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸医療産業都市推進機構医療イノベーションセンターおよび神戸大学大学院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

6. 研究組織

当院研究責任者：埼玉県立小児医療センター腎臓科 藤永周一郎

研究代表者：神戸大学医学部附属病院小児科 野津寛大

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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ないので、2027年4月30日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）