

患者さんへ

「糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法に関する観察研究

【LICENSE-Observational Study: LICENSE-ON】について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2014年12月1日以降、先進医療A「LDL アフェレシス療法」の規定に沿って治療が実施された方。

2. 研究目的・方法

2015年度より、難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象としたLDL コレステロール吸着療法（以下、LDL アフェレシス療法）が先進医療Aとして実施可能となりました。これまでの成績では、治療に導入された方における生命の転帰と腎臓病の転帰が改善する可能性ならびに治療の安全性が確認されています。今般、この先進医療Aを導入される新しい方の経過および転帰と、これまでに導入された方の長期的な転帰を診療録の情報から観察することといたしました。

研究期間は、当院院長承認後～2025年3月31日もしくは先進医療の取り消しから2年後まで、です。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

性別、生年月、病歴、診療で行われた腎機能検査などの検査結果、治療後の経過・転帰など

5. 外部への情報の提供

情報提供先への診療情報の提供は、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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者・責任医師

原 章規 金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学

研究事務局

遠山 直志 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任准教授

研究調整医師

小林修三 湘南鎌倉総合病院・副院長
 武曾恵理 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科・主任部長
 丸山彰一 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科・教授
 和田 隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学・教授

既存試料・情報の提供を行う施設

No	氏名	施設名・所属
1	宮崎 真理子	東北大学病院 血液浄化療法部 腎・高血圧・内分泌科
2	佐藤 英一	医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院腎臓内科
3	鈴木 仁	順天堂大学医学部附属病院浦安病院 腎・高血圧科
4	阿部 雅紀	日本大学医学部附属板橋病院 腎臓・高血圧・内分泌内科
5	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科
6	日高寿美	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター
7	成田 一衛	新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野
8	横山 仁	金沢医科大学医学部腎臓内科学
9	森 典子	地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
10	丸山 彰一	名古屋大学医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学
11	湯澤 由紀夫	学校法人藤田学園 藤田医科大学
12	糟野 健司	福井大学 腎臓病態内科学
13	柳田 素子	京都大学医学部附属病院 腎臓内科
14	宮田 仁美	社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 腎臓内科
15	塚本 達雄	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 腎臓内科
16	津田 昌宏	大阪市立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学
17	祖父江 理	香川大学医学部附属病院 腎臓内科
18	寺田 典生	高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科
19	中野 敏昭	九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学
20	升谷 耕介	福岡大学医学部附属病部腎臓・膠原病内科学
21	中田 健	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座
22	藤元 昭一	宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座
23	中山 昌明	聖路加国際病院・腎臓内科
24	今澤 俊之	独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院・腎臓内科
25	合田 朋仁	順天堂大学医学部附属順天堂病院 腎・高血圧科

26	日ノ下 文彦	国立国際医療研究センター病院・腎臓内科
27	長田 太助	自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門
28	要 伸也	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学
29	伊藤 恭彦	愛知医科大学内科学講座腎臓・リウマチ膠原病内科

7. 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以下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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日高 寿美

腎臓病総合医療センター・主任部長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717（病院代表）

研究代表者：

原 章規 金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学

（2020年12月9日作成（第1版））