

患者さんへ

「抗リン脂質抗体がループス腎炎患者に及ぼす影響」

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	1999 年 4 月から 2022 年 4 月までに湘南鎌倉総合病院で腎生検を施行しループス腎炎と診断された患者さん
2 研究目的・方法	抗リン脂質抗体とよばれる自己抗体が陽性の患者さん(とりわけ高抗体価)に対する 1 次予防治療については未だに一定の見解が得られておりません。特に今回は抗リン脂質抗体陽性ループス腎炎と診断された患者さんにおいて抗リン脂質抗体陰性の方との比較等により、血栓症発症に関連する因子を検討します。 この研究を行うことで、抗血小板薬の不必要な処方を減らし、出血の合併を減らすことができる可能性があります。 施設院長承認後 ～ 2024 年 12 月 31 日
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ません。その場合は、「5. 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	①研究対象者背景(年齢、性別、体重、喫煙の有無等) ②病歴情報(原疾患、合併症、診断名等) ③腎生検施行時までの血液・尿検査結果 ④流産・血栓症発症の有無(虚血性心疾患、脳梗塞、末梢動脈疾患の発症、深部静脈血栓などの動脈・静脈血栓症などの有無)等
5 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。 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： 持田泰寛 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 6 月 1 日作成(第 1.1 版)