アルポート症候群レジストリ研究

はじめに

日本小児腎臓病学会では、アルポート症候群と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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. 研究期間

この研究は、2021 年 7 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・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

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：神戸大学医学部附属病院　（研究代表者：野津寛大）

協力研究機関：別紙 1 参照

ホームページ上で公開（https://ctportal.tri-kobe.org/studies/TRI1913/）

5.　外部への試料・情報の提供

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。

6.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、〇〇（例：インターネットに接続していない外部記憶装置）に記録され、保存・管理責任者の下で適切に保管されます。

7.　試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

東京女子医科大学病院　腎臓小児科　責任者：三浦健一郎

代表研究機関
神戸大学医学部附属病院　小児科　責任者：野津　寛大

8.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9.　研究終了後のデータの取り扱いについて

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。

10. 研究成果の公表について

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。

11. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は製薬企業（協和キリン株式会社）より資金の拠出を受けて、2026 年 3 月まで実施されました。しかし協和キリン株式会社は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。また、本研究参加者には協和キリン株式会社より研究費を受け入れている者も含まれます。しかし、本臨床研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。詳細をお知りにな

りたい場合は、研究代表者までお問い合わせください。
2026 年 4 月以降は、日本小児腎臓病学会の資金により実施されます。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の連絡先：
（東京女子医科大学）（腎臓小児科）
担当者：（三浦健一郎）
電話番号（03-3353-8111） 受付時間： 9 時～17 時

研究代表者：
神戸大学医学部附属病院　小児科
担当者：野津　寛大
神戸市中央区楠町 7-5-2　　電話番号 078-382-6090