

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	欧州アルポート症候群レジストリ研究 (EARLY PRO-TECT Alport XXL)
当院の研究責任者 (所属)	島友子 (和歌山県立医科大学 小児科学講座)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	ゲッティンゲン大学医学部 (研究代表者: Oliver Gross)、神戸大学医学研究科小児科学 (研究責任者名: 野津寛大)、和歌山県立医科大学小児科 (研究責任者名: 島友子)
本研究の目的	アルポート症候群の多くは、人生の早い時期に腎不全に至ります。レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系 (RAAS) 阻害薬は、アルポート症候群のタンパク尿を有する患者に対する治療の第一選択薬であり、末期腎不全への進行を遅らせることができます。本試験の目的は、アルポート症候群の腎予後と治療薬の副作用を長期にわたり解析することです。日本以外に韓国、ドイツ、英国、フランス、スペイン、米国、カナダ、中国も参加する国際共同研究です。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027年5月
調査データ(該当期間)	～2024年5月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま 2024年5月までに琉球大学病院、神戸大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院に受診歴のある、腎生検または遺伝子検査によりアルポート症候群と診断が確定している患者さんのうち、病初期で症状が軽微である小児および若年成人患者</p> <p>●利用する試料・情報 性別、遺伝子検査の結果 (施行している場合)、病期分類、家族歴 最終受診日までの以下のカルテ情報</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・受診日 (年月日) ・年齢 (歳) ・身長 (cm) ・体重 (kg)</li><li>・24時間蓄尿中アルブミン、クレアチニン</li><li>・随時尿のアルブミン/クレアチニン ・随時尿の蛋白/クレアチニン</li><li>・血清クレアチニン値</li><li>・RAAS 阻害薬の使用の有無、処方薬名、投与量</li></ul> <p>※日本では、カルテ情報の収集のみ行います</p>

<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>各施設間では匿名化後の情報のみの提供を行い、対応表は各機関の責任者が保管し機関間で授受は行いません。各施設間の情報授受は、パスワード設定したデータのメール送信で行います。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>本研究で取得した情報は、別の研究に利用することはありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、研究の範囲外において情報の利用を行いません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は各研究機関の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得て実施します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：098-895-1154 担当者：琉球大学大学院 医学研究科 育成医学（小児科）講座 中西浩一</p>
<p>備考</p>	<p>当院でのお問い合わせ先： 電話：073-447-2300 担当者：和歌山県立医科大学小児科 島友子</p>