

2006年1月1日から2030年3月31日に、
当院で小児難治性ネフローゼ症候群の診断を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：小児難治性ネフローゼ症候群患者に対するミコフェノール酸モフェチル（MMF）の治療観察研究

研究期間：山梨大学医学部医学域長の許可日～2031年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部小児科学講座 特任助教 後藤 美和

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

現在難治性小児ネフローゼ症候群に対するMMF治療は適応外使用です。その有効性や治療薬の適正量、治療期間、副作用について調査し評価することは、今後の治療を適正に行う選択の助けとなることが期待されます。

【研究の方法について】

当院で難治性ネフローゼ症候群の診断を受け治療された患者さんの臨床症状・検査結果・治療法などの臨床情報を調査し、第三者が個人情報を特定できない様にして治療効果について研究を行います。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

当院において小児難治性ネフローゼ症候群と診断され、発症年齢が15歳以下の患者さんのうち、2006年1月1日から2030年3月31日の期間にMMF治療を実施した患者さん。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部小児科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部小児科学講座

特任助教 後藤 美和

メールアドレス：gmiwai@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9606