

アルポート症候群の患者さんを対象とした観察研究 について

神戸大学医学部附属病院 小児科

研究責任者：野津 寛大

版数：1.0 版

作成日：2021 年 5 月 1 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

なお、この説明文書は高校生以上の方と保護者の方に向けたものとなっています。保護者の方が読む場合は、「あなた」の部分を「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文書です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究では未成年又はご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも対象となるため、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- ・設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- ・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ・ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

2.この研究の目的

あなたの病気はアルポート症候群です。アルポート症候群についてはしばしば腎不全へ進行する腎症、難聴、眼合併症を特徴とする遺伝性疾患であることがわかっています。根治的な治療方法はなく、腎機能障害の進行を抑制することを目的とした治療が行われています。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、治療実態及び治療効果などについても明らかになっていません。

【目的】

この研究の目的は、アルポート症候群と診断された患者さんの背景情報、治療情報、長期的な経過に関する情報を集め、自然経過、治療実態及び治療効果などの解明につなげていくことです。

【意義】

本研究の結果をもとに、アルポート症候群患者さんの経過や治療に関する情報を収集することで、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。

3.あなたに研究参加をお願いする理由

遺伝学的検査または病理組織学的検査でアルポート症候群と確定診断された方のうち、参加に同意いただける方を対象とします。

4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

【研究の方法について】

この研究は、あなたにこれまでに行われた治療の経過と、今後行われる治療の経過を集積していく「ヒストリカルコホート研究」というものです。

神戸大学を中心に、全国 100 以上の医療機関が参加する予定の多施設共同研究です。

【来院時期と検査項目、スケジュールについて】

- ・ 患者さん本人または代諾者の方に同意をいただいた後、下記の表に記載されている通り、診察・検査が行われます。
- ・ eGFR、尿蛋白検査結果を用いて、腎臓の状態を定期的に確認します。
- ・ 聴力検査により、難聴の発症、経過を確認します。
- ・ 通常の診療範囲内の診察・検査を行い、本研究用に追加の検査は行いません。また、本研究の参加に同意をいただいた日までの診察・検査結果も使用させていただきます。
- ・ 診察・検査の情報は研究担当医師が公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターのデータベースに入力します。

時期 観察項目	登録期	観察期		
	登録時	登録後6ヵ月 (±1ヵ月) ごと	追跡終了 /中止時	有害事象 発生時
同意取得	●			
患者情報	●			
腎生検結果 ^{a)}	●			
遺伝学的検査結果 ^{b)}	●			
適格性判定	●			
身長・体重・血圧	●	●	●	●
eGFR、尿蛋白	◎			
血液検査（血清 Alb、血清 Cr、eGFR、シスタチン C）	●	●	●	●
血液検査（γ-GTP、AST、ALT、ALP、T-Bil、BNP、NT-proBNP、CK）	○	○	○	○
尿検査（赤血球数、蛋白、Cr、蛋白/Cr 比）	●	●	●	●
尿検査（アルブミン、アルブミン/Cr 比）	○	○	○	○
聴力検査	◎	○ ^{c)}		

眼科的検査	◎	○ ^d		
薬剤治療の有無	●	●	●	●
治験参加状況	●	●	●	●
有害事象*		●	●	●
転帰		●	●	●

●：必須項目

◎：発症診断時から登録時までの診療情報を遡って収集する（eGFR、尿蛋白、登録日から6〔±2〕ヵ月ごと、聴力検査、眼科的検査は過去に検査していれば記載する）。

a)、b)：いずれか一方の結果のみでも可。両方ある場合は、両方の結果を記載。

c)：登録後の聴力検査、眼科検査は測定すれば記載（学校検診情報でも可）。オージオメトリーの検査結果を記載する。検査不可年少児の場合は検査未施行と記載。

※有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

【研究期間】

この研究は、倫理審査委員会承認日から2026年4月にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は5年間の予定です。

5.この研究の参加予定者数

この研究はあなたと同じ病気の500人の患者さんに協力していただく予定です。
当院では500人の参加を予定しております。

6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後の治療も、今までと同様に通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を続けます。

7.期待される利益について

この研究は、通常診療の範囲内で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、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、新しい治療法や医薬品の開発などの可能性が期待できます。

8.予想されるリスクと不利益について

本研究は、通常診療の範囲内で行われますので、この研究に参加いただくことで、研究に参加されなかった場合と比べて、負担やリスクが増えることはありません。

9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。また、通常診療の範囲内で行われる治療内容及び診察・検査となりますため、この研究に参加することによって、新たに生じると考えられる健康被害はありません。

もし、本研究参加中あるいは終了後にあなたに何らかの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

遺伝カウンセリング

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。そのため、遺伝カウンセリングについては実施いたしません。

11.この研究に関わる費用や謝礼について

通常診療を行った結果を用いる研究であり、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせで行われます。このため、研究に参加することであなたの費用負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

12.この他の治療について

この研究への参加の有無にかかわらず、最善の治療を行います。

13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました情報はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、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ので、この点、ご了承ください。

14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、本研究終了から5年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。

【データの二次利用について】

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります（二次利用と言います）。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究で得られた情報を二次利用する場合には、改めて研究計画書を作成し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、保管させていただきます。

16.研究計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

また、本研究の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に登録されています（UMIN000044307）。

17.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、研究担当医師がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。

18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。その場合には、あなたの個人情報that特定できないように閲覧し、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

20.この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は協和キリン株式会社より資金の拠出を受けて実施されます。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。

研究における、利益相反（^{シーオーアイ}COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべきCOI関係になる企業などはございません。当院における利益相反（COI）の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

21.あなたに守っていただきたいこと

1) 定期的に来院してください

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) いつもと体調が違うときはご連絡ください

本研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに 22. 問い合わせ窓口に記載のある研究を担当する医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

3) 連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当する医師までお知らせ下さい。

4) この臨床研究の治療中に新たに他院を受診される場合

この研究に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。

また、受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

22. 問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院 小児科

氏名（職名） 野津 寛大（特命教授） 電話番号（078-382-6090）

電話受付時間：9 時～17 時

23. 研究機関、研究責任者について

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 小児科 （研究代表者：小児科学分野 野津 寛大）

共同研究機関

東京女子医科大学病院 （研究責任者：三浦健一郎、井藤奈央子）

琉球大学病院 （研究責任者：中西浩一）

九州大学病院 （研究責任者：西山慶）

東京都立小児総合医療センター （研究責任者：三上直朗）

あいち小児保健医療総合センター （研究責任者：田中一樹）

【研究事務局】

国立大学法人 神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科学分野 野津 寛大

【データセンター】

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター