

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

アルポート症候群レジストリ研究

1. 研究の対象

持続的血尿を呈し、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患者「表 2 Alport 症候群診断基準（平成 27 年 2 月改訂）を参照」

持続的血尿を呈し、血縁者がすでに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患者

症例登録期間:研究実施許可日～2026 年 4 月(研究開始から 5 年)

追跡期間:研究開始から 5 年※

研究全体の実施期間研究実施許可日～2027 年 4 月(研究開始から 6 年)

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

遺伝学的検査または病理組織学的検査によりアルポート症候群と確定診断された患者の背景情報、治療情報、長期予後に関する情報を収集し、自然経過、治療実態及び治療効果、genotype-phenotype の相関等を検討する。また、学会が主導することで、将来的に医薬品の有効性や安全性の評価が可能な質の高いレジストリを構築する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、家族歴、遺伝子検査結果、腎生検結果、治療歴、有害事象の発生状況、 等

試料：血液、尿

4. 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。

5. 研究組織

研究事務局

野津 寛大

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

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6090

E-mail: nozu@med.kobe-u.ac.jp

[主な業務]

実施研究機関及びその関係者からの医学的判断を伴う事項に関する問い合わせなどへの対応を行う。

ステアリングコミッティ

委員長	野津 寛大	神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科学分野
副委員長	三浦 健一郎	東京女子医科大学腎臓小児科
	中西 浩一	琉球大学大学院医学研究科育成医学(小児科)
	西山 慶	九州大学病院小児科
	井藤 奈央子	東京女子医科大学病理診断学分野
	三上 直朗	東京都立小児総合医療センター腎臓内科
	田中 一樹	あいち小児保健医療総合センター腎臓科
	奥田 雄介	北里大学病院小児科

[主な業務]

研究代表者とともに本研究実施の包括的な管理及び運営を行うとともに、研究計画書及び説明文書・同意書の作成と研究実施中の改訂等を行う。

統計解析責任者

鍵村 達夫

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

[主な業務]

実施研究機関及びその関係者からの医学的判断を伴う事項に関する問い合わせなどへの対応を行う。

0.1. データセンター

TRI データセンター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4

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内

E-mail: TRI1913@tri-kobe.org

0.2. 運営事務局

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4

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内

TEL:078-304-6802(平日 9:00~17:00) FAX:078-304-6800

E-mail: ASregistry@tri-kobe.org

[主な業務内容]

実施研究機関及びその関係者からの医学的判断を伴わない事項(契約、会議開催)に関する問い合わせなどへの対応を行う。

0.3. 共同研究機関、情報の収集・提供のみを行う機関

別紙 1 参照

6. 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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

腎臓科 田中一樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

腎臓科 田中一樹

研究代表者：

野津 寛大

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

一般社団法人 日本小児腎臓病学会 レジストリー委員会

-----以上