

「Epstein 症候群の全国疫学調査」に関する研究

1. 研究の対象

① 2016年に東邦大学医療センター大橋病院小児科で行われたEpstein症候群の全国調査で、日本全国の医療機関に送付された1次調査に対し返信があり、把握され、2次調査の対象となった方

② 以下に示す各医療機関において、承認日から2028年2月までの間に、Epstein症候群と診断され治療を受けられた方

1. 東京女子医科大学病院(機関の長:理事長 岩本絹子) 2. その他日本全国の医療機関

2. 研究目的・方法

目的: Epstein症候群の病態について解明することを目的としています。

期間: 倫理委員会承認後より2028年2月までの間(予定)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、血液検査(ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、BUN、シスタチンC)、尿検査(尿沈渣、尿蛋白定性、尿蛋白定量、尿中クレアチニン濃度)、腎生検病理診断、治療内容(アンギオテンシン受容体拮抗薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬)、末期腎不全の有無、腎代替療法の選択、透析導入の合併症、腎移植の合併症、合併症(眼症状、難聴)の概略、遺伝子解析情報、末梢血ミオシン免疫染色検査、家族内有症者の有無

4. 外部への試料・情報の提供

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。

データの提供は、直接手渡しまたは郵送・宅配で行います。対応表は、代表責任機関・東京女子医科大学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東邦大学医療センター大橋病院小児科、東北大学小児科、東北大学腎・高血圧・内分泌科、慈恵会医科大学柏病院小児科、北野病院小児科、日本赤十字社和歌山

医療センター小児科、東京大学小児科、宮崎 大学小児科、久留米大学腎臓内科、小牧市民病院小児科、一心会伊奈病院、聖隷三方ヶ原病院、札幌厚 生病院小児科、獨協医科大学小児科、住友病院、佐賀大学小児科、九州大学小児科、神戸市立医療セン ター中央市民病院、京都府立医科大学小児循環器腎臓学、東京慈恵会医科 大学小児科、新柏クリニック、 裕紫会オリオン、日本大学病院小児科、三愛病院附 属矢巾クリニック、医療法人大平会大森クリニック、 富山大学小児科、仙台社会保 険病院腎センター、日本医科大学血液内科、公立福生病院小児科、熊本赤 十字病 院小児科、静岡県立こども病院、東邦大学医療センター大森病院腎センター、東京 慈恵会医科大 学第三病院小児科、高知大学医学部小児思春期医学講座

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：

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学腎臓小児科・助教 白井陽子

電話：03-3353-8111(応対可能時間：平日 9 時～16 時)

ファックス：03-3356-0293

Eメール：shirai.yoko@twmu.ac.jp

研究責任者：

高知大学医学部小児思春期医学講座 石原 正行

研究代表者：

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学腎臓小児科・准教授 三浦健一郎