

行った施設に知らせます。



けつえきけんさ
血液検査



にょうけんさ
尿検査

☆この研究が終わった後、順天堂大学医学部附属順天堂医院、
とうきょうじけいかいいかだいがくふそくびょういん みやざきだいがくいがくふそくびょういん
東京慈恵会医科大学附属病院、宮崎大学医学部附属病院、
やまがただいがくいがくふそくびょういん りゅうきゅうだいがくいがくふそくびょういん じんそうないかがいらい
山形大学医学部附属病院、琉球大学医学部附属病院の腎臓内科外来に
ていきじゅしん かのう
定期受診することも可能です。

3. この研究によって期待される結果

世界で初めて尿潜血陽性者中の診断スコア法によるIgA腎症患者の
わりあい ほう かくりつ じんしょう
割合がわかります。この方法が確立されることによって、IgA腎症かどう
かが血液検査でわかるようになり、早く見つけて適切な治療を行うことがで
けるようになると考えられます。

4. この研究に参加することのメリット・デメリット

IgA腎症を早く見つけることが出来るようになります。

5. 参加にかかるお金

この研究に参加することで、普通に病院で治療する以上のお金がかかる
ことはありません。

6. この研究への参加についてと、やめる場合について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加しなくてもかま
いません。説明を聞いて、よく考えてから決めてください。この研究に参加
すると決めた後や、研究の途中でも、あなたがこの研究をやめたいと思っ
たら、いつでもやめることができます。この研究をやめても、他の現在一番
いい治療をしますので、治療をやめたりすることはありません。お家の人と

よく相談して、決めてください。

7. あなたの情報について

あなたの情報（名前、あなたの病気など）は、他の人にわからないようにきちんと守ります。

8. この研究に関する問い合わせ先および緊急連絡先

この研究についてわからないこと、心配なことがあればいつでも連絡をしてください。

けんきゅうせきにんしゃ
研究責任者

じゅんてんどうだいがくじんぞうないか すずき ゆうすけ
順天堂大学腎臓内科 鈴木 祐介

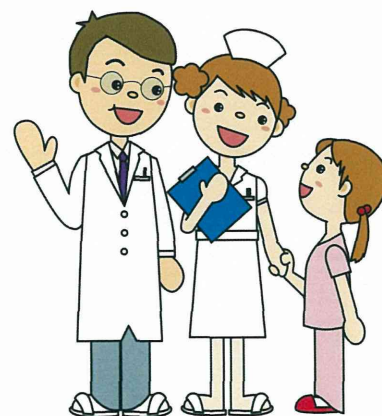
けんきゅうじむきょく
研究事務局

じゅんてんどうだいがくじんぞうないか すずき ひとし
順天堂大学腎臓内科 鈴木 仁

〒113-8421 とうきょうとぶんきょうくほんごう
東京都文京区本郷2-1-1

でんわばんごう
電話番号：03-5802-1065

ばんごう
FAX番号：03-5802-1065



参加者用

同 意 書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病院長 殿

私は「尿潜血陽性者中の診断スコア法による IgA 腎症患者の割合に関する調査研究」について、以下の項目について理解しました。

- 調査期間と対象者
- 調査方法
- 期待される結果
- 参加のメリット・デメリット
- 費用負担
- 研究参加の自由と撤回権
- 個人情報の保護・研究成果の取扱い
- 問い合わせ先

*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で本研究に協力（参加）することについて同意いたします。

平成 年 月 日

お名前 _____（20歳以上は本人のご署名）

保護者のご署名 _____（続柄： _____）（20歳未満の場合）

研究者用

同 意 書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病院長 殿

私は「尿潜血陽性者中の診断スコア法による IgA 腎症患者の割合に関する調査研究」について、以下の項目について理解しました。

- 調査期間と対象者
- 調査方法
- 期待される結果
- 参加のメリット・デメリット
- 費用負担
- 研究参加の自由と撤回権
- 個人情報の保護・研究成果の取扱い
- 問い合わせ先

*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で本研究に協力（参加）することについて同意いたします。

平成 年 月 日

お名前 _____（20歳以上は本人のご署名）

保護者のご署名 _____（続柄： _____）（20歳未満の場合）

同意撤回書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

臨床研究課題名：

「尿潜血陽性者中の診断スコア法による IgA 腎症患者の割合に関する調査」

【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：平成 年 月 日 患者 ID：_____

患者氏名：_____（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日 所属：_____

氏名：_____（自署）

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第1回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症研究」会議

日 時 : 平成24年7月25日 17:00～19:00
場 所 : 当事務局 会議室

議 題 : データマネジメント構築について

出席者 :

順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生 (研究代表者)
国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第2回 「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症研究」会議

日 時 : 平成24年8月9日(木) 午後2時～4時まで
場 所 : 当事務局会議室

議 題 :

- (1) 7月検体登録進捗状況について
- (2) 同意書等匿名化案件についての確認
- (3) 患者費用負担に関する説明文章についての案件
- (4) 検体測定の前正に関する準備の件
- (5) その他

出席者

順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生(研究代表者)
国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生

以 上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第3回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症研究」会議

日時 : 平成24年8月30日(木) 14:00～16:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

- (1) 8月検体登録進捗状況について
- (2) 母集団と陽性者の比率に関する記入表について
◎各施設へ説明するための訪問時期について
- (3) ③研究に関するデータマネジメントの構築と
仕事の分担に関する案件について
- (4) その他

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
	国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
	順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
	順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
欠席者	順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生
	順天堂大学腎臓内科	每熊 政行 先生

以上

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究）
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第4回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症研究」会議

日時：平成24年9月27日（木） 14:30～16:30

場所：当事務局 会議室

議題：

- (1) 「母集団と陽性者の比率」施設訪問報告および今後の対応
- (2) 8月検体登録状況について
- (3) データベース構築について（つばさ商会・飯塚氏提案）
- (4) データマネジャー 戸田智子さんの紹介
- (5) その他

出席者

順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
順天堂大学腎臓内科	每熊 政行 先生
欠席者 順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生

以上

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究）
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第5回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症研究」会議

日時：平成24年10月11日（木） 14:00～16:00

場所：当事務局 会議室

議題：

- (1) データベースについて（つばさ商会・飯塚氏 欠席）
- (2) ③研究についての報告
 - イ 9月検体登録進捗状況について
 - ロ 検体検査進捗状況報告
 - ハ 各施設からの連絡
 - ニ 検体確認数増加方法
- (3) 今後の検体測定と結果報告について
 - イ 検体管理システムの報告(松崎先生)
 - ロ 検体送付方法の確認
 - ◇ 協和メディックス
 - ◇ SRL
 - ハ 今後の anti-Glycan IgA 及び 免疫複合体測定について
 - ◇ 柳川先生からの技術移行について
 - ◇ 測定バイトについて
 - ニ スコアリングシステムの改訂について
 - ◇ 今後のながれ（鈴木仁先生）
 - ホ 検査結果送付の目途
 - ◇ ③研究
- (4) 各研究における中間報告会議について
宮崎での会議の日程調整（12月1～2日を予定）
- (5) その他

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
	国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
	順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
	順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
	順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生
	順天堂大学腎臓内科	毎熊 政行 先生

以上

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 (腎疾患対策研究)
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第6回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症研究」会議

日時 : 平成24年10月25日(木) 14:00~16:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

- (1) 倫理委員会承認について
 - イ 各施設の状況
- (2) 前回の会議における懸案事項の再構築についての確認
 - イ 検体システムの再構築 (松崎先生)
 - ロ SRL 値段を再検して確定すること (仁先生)
- (3) データベースについて
 - イ データベース作成における項目等について
- (4) 柳川先生からの技術移行のその後と検査結果進捗状況について(仁先生)
- (5) 第1回結果報告における進捗(仁先生)
- (6) 宮崎施設訪問と宮崎大学との合同会議について
 - イ 12月7日(金)~9日(日)
 - ロ 会議議題について
 - ハ 日程の再確認
- (7) その他
 - イ 検体の引き取りについて

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
	順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
	順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
	順天堂大学腎臓内科	毎熊 政行 先生
欠席者	国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
	順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生 (米国留学中)

以上

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究）
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第7回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症研究」会議

日時：平成24年11月15日（木） 14:30～16:00

場所：当事務局 会議室

議題

- (1) 登録進捗状況
- (2) 都内登録数増加の対策
- (3) データベースについて Access システムの導入の進行状態
- (4) 検体分注日について
- (5) 相馬さんの件
- (6) 宮崎訪問日程について（訪問の手順とチェックポイント）
- (7) 宮崎合同会議の議題の立案

出席者	順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
	国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
	順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
	順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
	順天堂大学腎臓内科	毎熊 政行 先生
欠席者	順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生（米国留学中）

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第8回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症研究」会議

日時 : 平成24年11月29日(木) 14:30～16:00
場所 : 当事務局 会議室

議題

- (1) 宮崎出張最終確認
 - ①議題および発表について
 - ②訪問先・訪問時間
 - ③出発時間
- (2) 都内4施設合同会議について
 - ①参加施設、参加者
 - ②議題について
 - ③場所・開始時間
 - ④その他
- (3) 野村病院訪問の様子
- (4) 検体検査進捗状況及び11月の検体登録状況
- (5) Access システムの進行状態
- (6) 厚労省向け本年度報告書の件
- (7) その他

出席者

順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
順天堂大学腎臓内科	毎熊 政行 先生
欠席者 国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生 (米国留学中)

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第9回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症研究」会議

日時 : 平成24年12月20日(木) 12:30~14:00

場所 : 当事務局 会議室

議 題

- (1) 宮崎での合同会議について
 - イ) 反省点
 - ロ) 今後への検討事項
- (2) 都内4施設合同会議について
 - イ) 議題について
 - ロ) その他
- (3) 本年度継続申請について
 - イ) 来年度に向けた新規計画について
 - ・ 都内施設の今後
 - ・ 宮崎施設1年以上経過した後の扱いについて
 - ロ) 中間解析について
 - ハ) 新規参入施設について(沖縄・山形)
 - ・ 2次登録による中間解析結果の検証
- (4) ③研究
 - イ) 11月進捗状況
 - ・ スコアリングの現状
 - ・ 結果報告の目途について
 - ロ) 生理における検査結果報告の仕方について(宮崎バージョン)
- (5) その他

出席者

国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
順天堂大学腎臓内科	毎熊 政行 先生
欠席者 順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第10回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症研究」会議

日時 : 平成25年1月31日(木) 12:30~14:00
場所 : 当事務局 会議室

議 題

- (1) 12月の進捗状況
- (2) 都内4施設会議報告
- (3) 沖縄・山形訪問について
- (4) 現状のスコアリングの状況
 - ◇結果報告に時期
 - ◇生理における検査結果報告の仕方について
- (5) その他

出席者

順天堂大学腎臓内科	鈴木 祐介 先生
国立成育医療研究センター	坂本 なほ子 先生
順天堂大学腎臓内科	鈴木 仁 先生
順天堂大学腎臓内科	松崎 慶一 先生
順天堂大学腎臓内科	柳川 宏之 先生
欠席者 順天堂大学腎臓内科	每熊 政行 先生

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」

第11回「新規バイオマーカーを用いた IgA 腎症の研究」会議

日時 : 平成25年2月14日(木) 13:00~15:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

- (1) 沖縄訪問報告
- (2) 本年度報告書の分担と進捗
- (3) 結果報告内容をどうするか
- (4) 残血清の取扱いについて
- (5) ①②③研究進捗
- (6) 2月28日仙台社保データ収集の件
- (7) その他

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究事業)
「IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み」

第12回「新規バイオマーカーを用いたIgA腎症の研究」

日時 : 平成25年3月7日(木) 14:00～16:00

場所 : 当事務局 会議室

議題 :

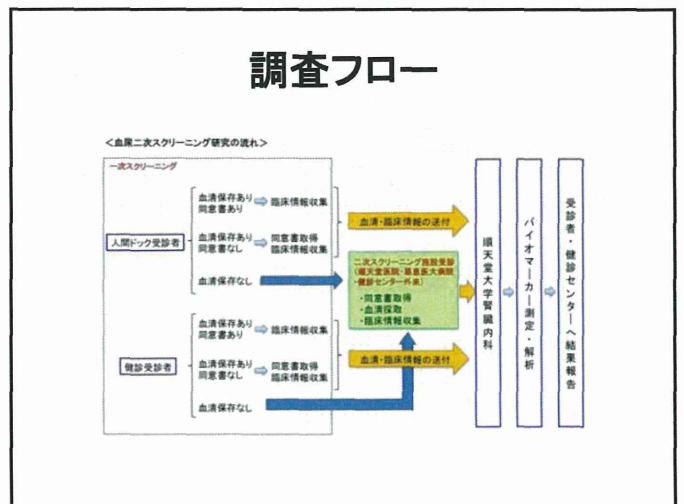
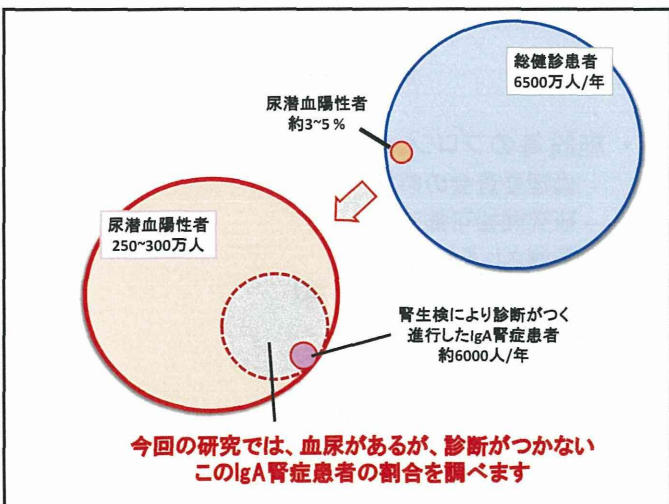
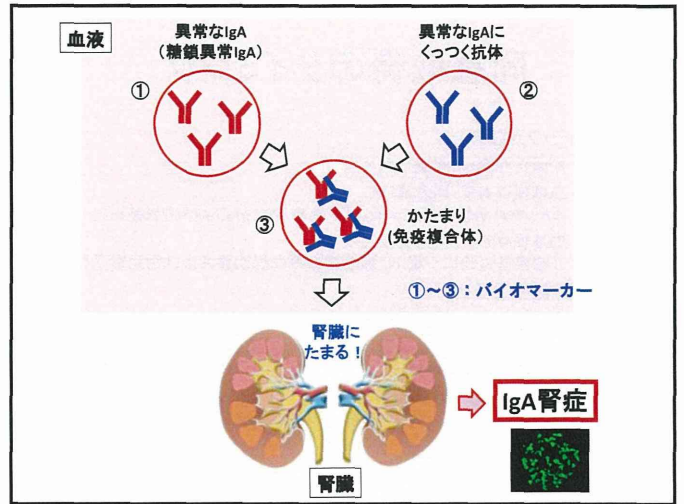
- (1) 本年度報告書の打ち合わせと進捗確認
- (2) 来年度新規研究に関する打ち合わせ
- (3) 倫理委員会報告書の確認
- (4) 仙台社保データ収集報告
- (5) ①②③研究登録進捗状況
- (6) 結果報告におけるアクセスシステムの現況(つばさ商会・飯塚氏)
- (7) その他(松崎、柳川先生の引継ぎに関する確認など)

以上

厚生労働科学研究費補助金(腎疾患対策 研究事業)研究
IgA腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の2次スクリーニングの試み

第1回 都内3健診施設合同会議

飯田橋元氣プラザビル1階 会議室
2012年3月23日



同意取得のタイミング

- 人間ドック受診者
 - a. 血清保存有り、同意書有り
 - b. 血清保存有り、同意書無し
→ドック外来担当医による説明 or 説明文書および同意書送付
 - c. 血清保存無し、同意書無し
→結果送付時に一律 or 陽性者のみに説明書および同意書送付
- (集団)健診受診者
 - a. 血清保存有り、同意書有り
 - b. 血清保存有り、同意書無し→学校医/産業医による説明 or 説明文書および同意書送付
 - c. 血清保存無し、同意書無し
→結果送付時に一律 or 陽性者のみに説明書および同意書送付

順天堂医院(2次スクリーニング施設)での対応

- 腎・高血圧内科外来を受診(初診扱い)
- 受診連絡票・保険情報記入用紙を医療連携室にFAXしてもらう
 - 外来受診日時決定、受診前のカルテ作成、血尿外来への案内、保険外併用療養費(¥3,150)の免除が可能
- 通常の血尿の二次スクリーニング(保険診療)とIgA腎症の補助診断(無料)を行う

フィードバックの方法

- 順天堂外来受診者に関しては、IgA腎症診断スコア算出後、二次スクリーニングの結果とあわせて、担当医より参加者へ結果説明
- 検体のみ送付(外来受診無し)の場合、IgA腎症診断スコア結果報告は柔軟に対応(施設毎の対応?)
 - 検体および結果の送付はSRLなど臨床検査会社と同等の秘匿性を保ったうえで行う
- 診断スコア算出の時間は1〜3ヶ月が目安

確認事項

- 施設毎のプロジェクトの進捗状況
 - 倫理委員会の時期
 - 研究開始可能時期
 - 予測される参加規模(一次スクリーニング人数)
- 問題点および疑問点
- 具体的要望点
 - 外來說明用パンフレットなど

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(腎疾患対策研究)
「IgA 腎症新規バイオマーカーを用いた血尿の 2 次スクリーニングの試み研究」

第 2 回都内 4 施設合同会議

開催日 : 平成 25 年 1 月 11 日 (金)
開催時間 : 16:00～18:00
開催場所 : こころとからだの元気プラザ 1 階第 1 会議室

議題

1. 進捗状況について (鈴木祐介先生)
2. 母集団とリクルート率の確認・報告 (坂本なほ子先生)
3. 宮崎視察報告 (松崎慶一先生)
4. 検査の状況 (鈴木 仁先生)
5. 各施設の運営上の問題点・要望など
6. 今後の研究計画

以上