

臨床研究に関するお知らせ

糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価

現在、金沢大学附属病院で過去に腎臓病の治療が行われた患者さまを対象に臨床研究を行っています。これまでの治療の経過で採取させていただいた腎生検結果、尿検査や血液検査などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さまへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。過去に腎臓病、糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療を受けられた患者さまは、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは全くありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。以下の説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらお尋ねください。

作成日 平成24年5月15日

1. あなたの病気について

全世界で糖尿病性腎症、腎硬化症ならびにそれに起因する透析患者が増加の一途をたどっています。糖尿病性腎症は1998年以降、慢性血液透析導入の原因疾患の第1位となっています。2010年には新規血液透析導入患者約37,000人のうち43%を占めています。また腎硬化症は新規透析導入患者の11.4%、第3位であり、近年増加傾向です。糖尿病性腎症が増加している背景には、全世界的に糖尿病患者が増加しており、その合併症である腎症が増加していることが予想されています。また腎硬化症が増加している背景には、高齢化にともなう動脈硬化症の増悪が関連していることが予想されています。しかし、いずれの疾患も、慢性糸球体腎炎に比べて日常臨床で腎生検が行われることが少ないため、病理学的な検討が少ないことが問題となっています。

2. 今回の臨床研究について

この研究では、糖尿病性腎症、腎硬化症と診断された患者さまの腎生検および各種検査結果、治療内容などを用いて、その進行する機序の解明と予後の解析を行うことを目的としています。

3. 研究の方法について

1) 方法

この研究では、腎生検結果、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を利用させていただきます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量等の検査結果、ステロイド薬や降圧薬等の内服歴等の治療内容、腎生検結果を解析事務局に登録します。その後、全国の施設の登録データを集計します。また、

本研究で使用したデータは、本研究終了後も保存します。新たに本研究に使用したデータを利用した研究を行う場合は、研究計画書を作製し、医学倫理審査委員会の承認を得た上で、当院およびインターネット上に新たな研究を行う事を公表してから研究に用います。このような利用を、データの二次利用と言います。二次利用を希望されない患者様はあらかじめ申し出て頂ければ、本研究終了後にデータは、破棄致します。また、同意頂いた患者様に関しては尿を保存させていただきます。この尿を利用する際は改めて研究計画書を提出し、医学倫理審査委員会の承認を得た上で、当院およびインターネット上に新たな研究を行う事を公表してから研究に用います

個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

2) 研究期間

研究期間：金沢大学医学倫理審査委員会の承認後から2017年3月31日まで

3) 研究スケジュール

登録は糖尿病性腎症、腎硬化症が確認された時点で主治医が行います。また、その後定期的な臨床データを登録させていただきます。

対象となった方にこちらから直接連絡を取ることはありません。

4) 対象者が行うこと

対象者が行うことは特にありません。

4. 研究参加に伴う不利益、費用負担について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の腎生検結果、血液・尿試料、検査結果を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さまの利益・不利益はともにありません。

この研究を行うにあたり、対象となる患者さまが費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

5. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となる患者さまは特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

6. 研究の不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、患者さま一人一人に同意書を頂いていますが、この研究は過去に当院で糖尿病性腎症、腎硬化症と診断された多くの方が対象となるため、それが困難です。そのため、掲示でお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、お手数ですが

2014年6月30日までに下記の試験責任医師にお知らせ頂くこととさせていただきます。

この研究に参加するかどうかについては、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになってもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

なお、本研究は金沢大学 医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

●この文書や試験に対する疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

金沢大学附属病院	血液浄化療法部	古市 賢吾	電話	076-265-2030
金沢大学附属病院	血液浄化療法部	北川 清樹	電話	076-265-2237

(参加者用)

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 富田 勝郎 殿

研究課題名 : 糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価
研究責任者 : 古市賢吾
所属名 : 金沢大学附属病院 血液浄化療法部

説明内容

- 目的と方法
- 研究に参加することによって得られると予想される利益と不利益
- いつでも自分の意思により中止できること, 中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ, 病院および研究担当医師からなんら不利益を受けないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口
- 費用負担に関して

上記内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します

平成 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 _____

現住所 _____

代諾者 氏名 _____

続柄 ()

〒 _____

現住所 _____

説明日: 平成 年 月 日

所属 _____

研究責任(分担)医師名 _____