

臨床研究に関するお知らせ

早期腎障害・虚血マーカーの臨床検討

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。過去に急性腎障害および慢性腎臓病の治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23年6月6日

1. 腎臓病について

腎臓病とは、蛋白尿や血尿といった検尿異常、腎萎縮や形成異常といった腎形態異常、あるいは血清クレアチニンや血液尿素窒素の上昇といった腎機能障害がみとめられる病気の総称です。腎臓病が進行して透析療法を受けておられる患者さまの数は年々増加しています。腎臓病を早期に診断し、適切な治療を行うことは大変重要です。

2. 今回の臨床研究について

急性腎不全や慢性腎不全の急性増悪期、ネフローゼ状態などでは十分な全身管理をおこなっても、治療後に腎機能低下などの合併症がおこること完全になくすることはできません。急性腎障害時にはいろいろな物質が体内で血管や臓器に悪影響をおよぼすためにおこると考えられますが、症状がはっきりするのに先立って体内に蓄積してくる物質がわかれば、腎障害が起きることを早期に発見でき対策をたてることができます。

正常な状態、病気の状態いずれにおいても、体内の細胞の活動の結果、数千種類におよぶ物質ができます。近年、我々の研究グループはそれらの物質をより正確に測る測定方法（メタボローム解析法）を開発しこれまで測定できなかったものが検出、測定できるようになりました。

そこで本研究では腎障害のある患者さんの血液と尿を提供してもらい、そのメタボローム解析を行うことで腎機能障害が発生した場合や病状と関係がある未知の物質を探し、これらの合併症の早期発見や新たな治療を見出すことが目的です。本研究により腎機能障害の新たな病態が明らかになるとともにその解析結果をもとに新たな治療法の開発に結びつけたいと考えています。

3. 研究の方法について

1) 方法

全国の共同研究施設の患者さんに血液・尿試料を提供頂き、個人を特定できない状態で東北大学医工学研究科分子病態医工学・医学系研究科病態液性制御学教室に送付します。同教室で早期の腎障害を予見するマーカーや新たな治療ターゲットの確立に向けた解析を行います。

また、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

登録期間： 金沢大学医学倫理委員会の承認後から 2015年9月30日まで

観察期間： 登録後から 2015年9月30日まで

3) 研究スケジュール

対象となる方は、過去に金沢大学附属病院で腎臓病と診断された患者さまです。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腎臓病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いています。

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	076-265-2850

(参加者用)

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健研究域長 山本 博 殿

研究課題名 : 早期腎障害・虚血マーカーの臨床検討
研究責任者 : 和田隆志
所属名 : 金沢大学附属病院 腎臓内科

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
