

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臨床病理学的検討

(多施設共同研究)

現在、金沢大学附属病院腎臓内科で過去に腎臓病の治療が行われた患者様を対象に、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や、尿・血液検査などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様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様は、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いただくために、研究の内容を知っていただくことが必要です。以下の説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらお尋ね下さい。

金沢大学附属病院腎臓内科 第1版

作成日 2014年9月22日

1. あなたの病気について

わが国において、糖尿病性腎症は1998年以降、慢性透析導入の原因疾患の第1位となっています。また、腎硬化症による慢性透析導入も、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、糖尿病に罹患する患者様が増加していることに伴って、その合併症である腎症が増加していることが推測されています。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進展が関連していることが推測されています。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

本学附属病院ならびに虎の門病院の共同研究として実施される本研究は、過去に糖尿病性腎症ならびに腎硬化症と診断された患者様の検査結果（腎生検標本、血液検査、尿検査）や治療に関する情報などを用いて、その進展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

本研究では、過去の診療録から得られる情報と検査結果（腎生検標本、血液検査、尿検査）を利用させていただきます。具体的には、まず対象となる患者様のデータから、お名前やご住所などを特定できる個人情報を削除（匿名化）します。その後、腎生検や血液・尿検査などの検査結果や処方された薬剤などの治療内容を登録し、解析します。なお、本研究で使用したデータは、本研究終了後も5年間保存します。

(2) 研究期間

本学医学倫理審査委員会の承認後から5年間（2019年10月31日まで）。

(3) 対象となった方が行うこと

対象となった方が行うことは、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

この研究は、過去の診療内容や検査結果（腎生検標本、血液検査、尿検査）を用いた研究であるため、本研究に参加することにより、対象となる方に利益や不利益が生じることはありません。この研究を行うにあたり、対象となる方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、対象となった方を特定できないように致しますので、個人情報などプライバシーに関する事項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、対象となる患者様より同意書をいただいておりますが、この研究は過去に本学附属病院腎臓内科で糖尿病性腎症ならびに腎硬化症と診断された多くの患者様が対象となるため、掲示によりお知らせしています。不参加を希望される場合のみ、お手数ですが2015年3月31日までに下記の研究担当医師にお知らせ下さいませようお願い致します。

この研究に参加され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。もし、不参加を希望されても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。

●この文書や研究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。

お問い合わせ先：

金沢大学附属病院 腎臓内科

研究責任医師：和田隆志 職名：教授

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：試験実施診療科の連絡先 電話：076-265-2030

本研究は、本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。

(対象者用)

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健学域・研究域長 殿

研究課題名：糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の臨床病理学的検討（多施設共同研究）

研究代表者：和田隆志

所属名：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 血液情報統御学
金沢大学附属病院 腎臓内科

説明内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
 - ・同意しない場合でも、不利益を受けないこと
 - ・個人情報の保護について
 - ・費用負担について

上記の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。

_____年 月 日

氏名(自署) _____

住所 _____

代諾者(自署) _____ 続柄() _____

住所 _____

説明者 氏名 _____ 所属() _____