

IgA 腎症の患者さんへ

「IgA 腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な 多施設大規模研究」に

ご協力をお願い申し上げます。

(1)本研究の目的・意義・方法

当院では、全国的に実施され、1000 例以上の IgA 腎症症例登録のおこなわれる、IgA 腎症の種々な治療法とその有効性および副作用の出現頻度に関する調査研究に参加しています。この研究は IgA 腎症における最適な治療法を明らかにするための大切な研究です。

当院では、以下に該当する方々の当院通院中の臨床検査データおよび治療法を匿名化の上、データセンターへ登録致します。

該当する方で、データ登録を希望されない方は申し出てください。その場合、データ収集ならびにデータ登録は致しません。

<該当症例>

2002 年より 2004 年までの 3 年間に、当施設において、初回の腎生検により IgA 腎症と診断された 18 歳以上の方

(2)研究に参加することによって予想される利益と不利益

本件研究に参加するかどうかは全く任意です。参加されなくても、不利益が生じることはなく、今後の診療には影響を及ぼしません。本研究は、IgA 腎症の種々な治療法とその有効性および副作用の出現頻度を調査する試験ですので、あなたに直接的な利益はもたらされません。しかし、IgA 腎症における最適な治療法を明らかにすることに役立つものと考えています。また、本研究に参加することにより予想される不利益はありません。研究に協力して頂いても、謝礼や交通費などの支給はありません。この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。

(3)同意の撤回

本研究への参加を同意して頂いた後、いつでも同意の撤回が可能です。撤回された方のデータは破棄いたします。同意を撤回されても、不利益が生じる事はなく、今後の診療には全く影響を及ぼしません。同意を撤回される場合は、同意撤回書を金沢大学附属病院腎臓内科に郵送、FAX して頂くか、あるいは下記の本研究事務局に郵送、FAX、電子メールで御連絡下さい。

(4)プライバシーの保護

収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が入る外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

(5)本研究に関する問い合わせ

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

また、腎臓学会または各施設のホームページ上で、本研究が実施されていることが公開されます。腎臓学会のホームページには参加施設名も公開されます。

本研究の連絡先

研究代表者：古市賢吾

金沢大学附属病院 血液浄化療法部

920-8641 金沢市宝町 13-1

TEL 076-265-2030, FAX 076-265-4273,

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：IgA 腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な多施設大規模研究

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：

- 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) _____

代諾者 (自署) _____ 続柄 (_____)

説明者氏名 _____ (所属 _____)