

説明文書

糖尿病性腎症例を対象とした

予後，合併症，治療に関する観察研究（メタ解析）

現在，厚生労働科学研究費補助金による“糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発”という研究が進められています。この中で，糖尿病性腎症の予後，合併症等に関する臨床研究が進められています。この研究では，日本全国で種々に計画され実行されてきた研究のデータのなかから，糖尿病性腎症の予後，合併症等に関するデータを提供頂き，統合して解析する予定となっております。そこで，当施設で行ってきた糖尿病性腎症の研究データもその研究に提供する事を考えております。本研究に提供するデータは人体から採取された資料は含んでおらず，提供するデータは，すべて個人情報情報を削除した形で提供致します。本研究は，厚生労働省，および文部科学省の倫理指針に従って進められており，このように 掲示・ホームページ上でお知らせしています。（疫学研究の指針；第 3，1，(2) ②，臨床研究に関する倫理指針；第 4，1，(2) イ，人体から採取された試料を用いない場合）

これまでの研究で収集させていただいた，データを用いるため，あらたに患者さまへの負担は生じませんし，今後の治療方針が変わる訳でもありません。また，費用の負担も生じません。

過去に当施設で糖尿病性腎症に関する研究に参加された方は，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出来ます。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は，あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。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どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

金沢大学附属病院 第 1 版
作成日 平成 22 年 5 月 15 日

1. あなたの病気(症状)について

全世界で糖尿病性腎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。本邦においても、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。2007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、血液透析療法導入後の糖尿病患者の予後は極めて不良です。したがって、糖尿病ならびにその合併症の克服は厚生労働行政、医学的、社会的ならびに医療経済上の重要な課題です。

2. 今回の臨床研究について

この研究では、糖尿病性腎症と診断された患者さまの検査結果、合併症の発症等のデータをもとに、現在使用されている診断基準、病期分類、治療方針を改訂することにあります。

3. 研究の方法について

この研究では、これまで当施設で実施して来た糖尿病性腎症に関する研究から、本研究に必要な血液・尿検査等の検査結果や合併症のデータ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、必要なデータをまとめ、解析施設である、金沢大学に送付します。全国から集められたこのようなデータを集計して、糖尿病性腎症の予後等に関する解析を行います（メタ解析）。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後に破棄致します。

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。

1) 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認後から2014年12月31日まで

2) 研究スケジュール

送付するデータは、これまで収集したデータのうち糖尿病性腎症が確認され、本研究の基準を満たす事が確認された症例をまとめることにより作成します。この作業は、当施設の担当者が行い、この際に、データはすべて匿名化されます。

3) 研究中、あなたに行ってほしいこと

患者様には、特に行っていただく事はありません。

4. 予想される利益と不利益について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用は有りません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを提出する際にはすべて匿名化されます。これまでの、臨床データの登録や保存に際して、これまでと同様、外部に漏れることが無いように細心の注意を払います。

5. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

6. 本研究終了後の治療について

この研究に参加する事により、治療方針が変わる事は有りません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

8. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。

9. あなたのプライバシー保護について

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、あなたの個人情報などの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。

10. 研究への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文書をいただいておりますが、この研究は過去に当院の内科で治療を受けられた多くの方が対象となるため、それが困難であります。そのため、厚生労働省、文部科学省の倫理指針に従って掲示やホームページ上でお知らせして、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、もしくは担当医にお知らせいただ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、よく考えていただき、あなた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志を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

11. 他の治療法について

本研究は観察研究であり、治療法選択に関しては特に影響を与えません。

12. 研究中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが研究の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合

13. この研究に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この研究は、厚生労働省糖尿病性腎症研究班をスポンサーとして実施するものです。しかし、私は、この研究の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致し

ません.

<臨床研究に関する窓口>

この臨床研究ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 血液浄化療法部

研究責任医師： 古市 賢吾 職名： 准教授

あなたの担当医師： _____

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話： 076-265-2030

(参加者用)

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 殿

研究課題名： 糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究（メタ解析）

研究責任者：古市賢吾

所 属 名：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）_____

代諾者（自署）_____ 続柄（ ____ ）

説明者氏名 _____（所属 ____ ）