

**【情報公開文書(オプトアウト文書)】**

**1995年1月～2022年8月に本学附属病院腎臓内科で腎生検を施行され、2型糖尿病と診断されている患者様へ  
研究協力のお願について**

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

**1. 研究の対象**

1995年1月1日より2022年8月31日までの期間に、本学附属病院腎臓内科で腎生検を施行された、2型糖尿病を有する患者様です。

**2. 研究の概要**

研究課題名：ヒト腎組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解析

研究期間：金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2030年3月31日

目標数：研究全体 320 例（金沢大学：150 例）

研究の背景：現在、世界中で慢性腎臓病患者が増加しています。日本では、およそ8人に1人が慢性腎臓病と言われており、病気が進行すると末期腎不全に至り、透析などの腎代替療法が必要となります。糖尿病性腎臓病やIgA腎症、ループス腎炎などの腎臓病で悪化した腎機能を回復する画期的な治療法はなく、有効な治療法の開発のために腎臓病患者さんの生体試料（腎組織や血液、尿など）を用いた研究が必要です。

**3. 研究の目的・方法について**

本研究では、診療上の必要性により腎生検を施行され、2型糖尿病に伴う糖尿病性腎臓病と診断された患者様を対象として、腎生検標本における線維化および炎症細胞浸潤等の特徴的な病理学的所見を評価し、臨床所見との関連を解析することを目的として実施される後ろ向き観察研究です。

**4. 研究に用いる試料・情報の種類**

本学は以下の試料・情報を代表研究機関（京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学）へ提供致します。

- ① 通常診療の過程で、腎生検時に作成された光学顕微鏡標本（またはそのバーチャルスライド）
- ② 提供先施設において新たな病理検査項目を追加される場合には、本学で保管している未染色パラフィン切片

- ③ 通常診療の過程で得られた臨床情報（年齢、性別、BMI、糖尿病・高血圧の有無、腎機能に関するデータ、尿検査所見、慢性腎臓病・自己免疫疾患・腎盂腎炎・血液腫瘍性疾患などの既往歴など）

## 5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、本学における通常診療の過程で得られた前述の試料・情報を、本学において個人が特定できない様に匿名化を行い、代表機関へ提供致します。

本学における個人情報管理責任者（研究責任者）は、本学において保管することとなる研究の実施に係る文書（申請書類の控、対応表、臨床・病理データの控、等）をこの研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データ及び実験・観察ノートは10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間、適切に保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

## 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、代表機関に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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。

## 7. 研究組織

### 1) 代表機関と研究責任者・研究顧問

代表機関：京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 助教 山本伸也

研究顧問：京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 教授 柳田素子

### 2) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 清水美保 医学系/腎臓内科学 准教授

研究分担者 坂井宣彦 附属病院/血液浄化療法部 准教授

和田隆志 医学系/腎臓内科学 医師

岩田恭宜 附属病院/感染制御部 特任教授

原章規 医学系/環境生態医学・公衆衛生学 准教授

北島信治 附属病院/血液浄化療法部 特任助教

遠山直志 附属病院/先端医療開発センター 特任教授

大島恵 附属病院/検査部 特任助教

中川詩織 附属病院/検査部 医員

南太一郎 附属病院/救急部 特任助教

堀越慶輔 附属病院/集中治療部 特任助教  
湯浅貴博 附属病院/医療安全管理部 特任助教

#### 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、金沢大学大学院腎臓内科学の研究費にて実施するものです。  
また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に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いたしません。

#### 9. 研究への不参加の自由について

本研究に試料・情報が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、**2023年9月30日まで**に下記の本学における問い合わせ窓口までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

#### 10. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

##### <本学における問い合わせ窓口>

担当者（研究責任者）：金沢大学大学院腎臓内科学 准教授 清水美保  
住所：〒920-8640 金沢市宝町13番1号  
電話：076-265-2499（金沢大学大学院腎臓内科学 事務室）