

# 揭示文書

## 「関節リウマチ患者における慢性腎臓病の影響を明らかに するための多施設共同後方視的臨床研究」 についての説明

現在、過去に、関節リウマチと診断された患者さまを対象に、研究を行っております。過去に検査を受けられた方にこの観察研究の詳細をお知らせするために、ウェブサイト上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。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一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなた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。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ご遠慮なくお問い合わせ下さい。

研究課題名：

関節リウマチ患者における慢性腎臓病の影響を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究

研究の目的：

関節リウマチは原因不明の自己免疫疾患のひとつで、関節炎や骨の破壊をきたす疾患です。関節リウマチでは、関節以外に、腎臓を含めた全身の臓器が障害を受けることがあります。また、薬など様々な原因で、腎臓の機能が低下することもあります（慢性腎臓病）。この慢性腎臓病が関節リウマチの治療や経過に及ぼす影響に関してまだ不明な点が多いのが実情です。そこで、多くの関節リウマチの患者様のデータを集めて検討することで、関節リウマチにおける慢性腎臓病の影響を理解し、今後の診断や治療に生かしたいと考えています。

研究方法：

関節リウマチにおける慢性腎臓病の影響を調べるために、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果等を担当の先生に聞き取り調査させていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。

研究スケジュール：

登録は、関節リウマチの診断基準もしくは分類基準を満たし、本研究に参加頂けるこ

とが確認された時点で主治医が行います。その後は、研究期間終了もしくは同意の撤回があるまで、継続して担当の先生に聞き取り調査をさせていただきます。

研究期間：金沢大学医学倫理審査委員会承認後～2028年3月31日

予定症例数：500例

研究対象者：

令和6年4月の時点で関節リウマチと診断されている患者さまです。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料：なし

情報：年齢、性別、関節リウマチの罹患期間、合併症（糖尿病、高血圧症、慢性肺疾患など）の有無、自覚症状、身体所見（腫脹関節数、疼痛関節数など）、血液検査（血算、腎機能、肝機能、血沈、CRPなど）、尿検査（尿蛋白、尿潜血など）、画像診断（胸部レントゲンなど）、関節リウマチに関する治療内容や経過・合併症など

外部への試料・情報の提供・公表：

本研究では、外部への試料・情報の提供・公表は行いません。

研究計画を見たいとき：

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。

個人情報の保護：

そこで、観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。生検をうけた本人の検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます（匿名化）。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます。この保管は個人情報分担管理者（下記）が行います。解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号を氏名に戻す操作を行います。

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。但し、その結果が、あなたの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、健康維持上有用であると考えられる場合は、担当医師からお知らせします。

研究結果の公表：

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベースなどで公表されることがあります。

研究から生じる知的所有権について：

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性があります。その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

費用負担に関する事項：

過去に採取された試料を使用させていただきます。また、これまでの治療の経過、血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、あらたに患者さまへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

不参加申込期間：

2027年3月31日まで

研究組織：

以下の共同研究機関、研究責任者が共同で本研究を行います。

金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科	講師	水島伊知郎
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科	協力研究員	川野 充弘
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科	協力研究員	山田 和徳
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科	助教	原 怜史
金沢大学医薬保健学総合研究科 包括的 IgG4 関連免疫学講座	特任准教授	伊藤清亮
加賀市医療センター	副院長	水冨 一秋
富山赤十字病院	院長補佐	川根 隆志
石川県立中央病院	診療部長	藤井 博

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒920-0934 金沢市宝町13番1号  
金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科

2025.1.6 申請 ver.3.0

水島伊知郎 (原怜史)

電話番号：076-265-2253 (直通)

ファックス番号：076-234-4251

## 研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 吉崎 智一 殿

2. 研究課題名: **関節リウマチ患者における慢性腎臓病の影響を明らかにするための多施設共同後方視的臨床研究**

研究責任者 水島 伊知郎

所属名: 金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科

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(署名) \_\_\_\_\_

代諾者(署名) \_\_\_\_\_ 続柄( )