

金沢大学附属病院腎臓内科で腎生検を実施された 糖尿病性腎症の患者さんへ 「糖尿病性腎症の腎病理所見と予後の関連に関する 後ろ向き多施設共同研究」について

糖尿病性腎症は、糖尿病による血管合併症（細小血管症）の一つであると共に、慢性腎臓病の代表的疾患です。糖尿病性腎症は、1998年から我が国の透析療法導入原疾患の第1位となり、患者さんは年々増加しています。加えて、糖尿病性腎症は、発症早期から心血管病を高率に合併することが示されています。従って、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と考えられます。

このような背景から、当院腎臓内科で腎生検を実施された糖尿病性腎症の患者さんを対象として、腎組織の変化と予後（腎機能予後や生命予後）との関連を調べる研究を予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学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

1985年1月以降に当院腎臓内科で腎生検を実施された糖尿病性腎症の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしあ答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：糖尿病性腎症の腎病理所見と予後の関連に関する後ろ向き多施設共同研究

この研究では、糖尿病性腎症に認められる腎組織の変化と予後（腎機能予後や生命予後）との関連を検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、1985年1月～承認日に当院腎臓内科で腎生検を実施された糖尿病性腎症の患者さんについて、過去の診療記録と検査結果（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さんのデータから、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。その後に、腎病理所見や腎機能などの情報を解析します。研究結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2011年2月16日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2030年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料：腎生検標本

・情報：病歴，血液検査結果，腎生検結果，治療内容，予後（腎機能予後，透析導入，心血管疾患の発症，生命予後）など。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

腎病理所見の詳細な評価を目的として、学外の機関（株式会社 アマネセル）に既存の腎生検標本のスライドガラスを送付し、デジタルデータ化したバーチャルスライドの作製を依頼することができます。腎生検標本のスライドガラスを学外の機関へ送付する際には、皆様の氏名・腎生検実施日などの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で委託されます。腎生検標本のスライドガラスを送付する前に、皆様の氏名・腎生検施行日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で委託されます。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、あなたの個人情報などが公表されることはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることができないよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、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、あなたの個人情報などが公表されることはありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 医師（保健管理センター 教授） 清水美保
国立病院機構 金沢医療センター 腎・膠原病内科 部長 北川清樹

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に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、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

<https://www.kanazawa-u.ac.jp/university/jyouhoukoukai/document/>

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口に問い合わせてください、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科

研究責任者：清水美保（金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 医師（保健管理センター教授）

問合せ窓口：金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 事務室

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2499