

説明文書

腎病理組織を含む臨床情報を用いた、 慢性腎臓病の進展機序に関する観察研究

現在、金沢大学附属病院で過去に慢性腎臓病の治療が行われた患者さまを対象に、臨床研究を行っています。

腎生検（腎臓のごく一部を針で採取する検査）を受けた方だけでも過去 49 年間、9,000 人以上の方が対象となるため、掲示・ホームページ上でお知らせしています。

これまでの治療の経過で採取させていただいた、腎生検検査・血液検査などの臨床情報を用いて研究を行いますので、あらたに患者さまへの負担は生じません。また、費用の負担も生じません。

過去に慢性腎臓病の治療を受けられた方は、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 21 年 11 月 24 日

1. 慢性腎臓病について

慢性腎臓病は、検尿の異常もしくは腎機能の低下が3ヶ月以上続く状態と定義されている病気概念です。多くの腎臓病が含まれ、以前に腎生検を受けられた方の殆どは慢性腎臓病に該当します。慢性腎臓病が進行すると、透析療法が必要となることはよく知られていますが、最近では心筋梗塞や脳卒中の原因となることも分かってきました。このことから、慢性腎臓病の原因を調べるための研究は、本疾患をわずらっていらっしゃる多くの患者さまのために大切な課題と考えています。

2. 今回の臨床研究について

この臨床研究は、慢性腎臓病が進行するしくみについて調べます。慢性腎臓病には、糖尿病性腎症や慢性糸球体腎炎など色々な病気が含まれていますが、その中にいくつか共通の変化（腎臓に線維が増えるなど）があることが分かっています。その変化を以前に腎生検で採取した標本で観察し、これまでの検査結果や、保存してある血液・尿での検査結果、合併症などと比較して、慢性腎臓病が進行する原因を調べるのが、今回の研究です。

3. 研究の方法・期間・対象者について

1) 方法

これまでに採取し保存されている腎生検の標本・血液・尿、これまでの検査結果、および合併症など、カルテに記録が残っている事項を利用させていただきます。具体的には、まず患者さまを匿名化（お名前や住所など特定できる個人情報削除すること）します。その後、性別・血圧・血清クレアチニンや尿蛋白量等の検査結果、

血圧の薬等の治療内容，および合併症などの情報と，腎生検の結果をあわせて検討して，慢性腎臓病が進行する要因を調べます。

2) 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認日から2015年2月28日までです。

3) 対象者

対象となる方は，以前に当院の内科で慢性腎臓病の治療を受けた患者さまです。対象となった方に，直接こちらから連絡を取ることはありません。

4) 対象者が行うこと

対象となる方が行うことは，特にありません。

4. 研究参加に伴う不利益，費用負担について

この研究では，対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の検査結果を用いた研究であり，本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。

この研究を行うにあたり，対象となる患者さまが費用を負担することはありません。また，謝礼もありません。

5. 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，対象となる患者さまは特定できないようにし，個人情報など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。

6. 研究への不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います。この研究は過去に当院の内科で慢性腎臓病の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、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（古市賢吾）、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。

なお、本研究は金沢大学医学倫理委員会の承認を受けた後に実施されます。

● この文書や試験に対する疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

金沢大学附属病院 腎臓内科

試験責任医師：古市賢吾 職名：准教授

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：試験実施診療科の連絡先 電話：076-265-2030

（血液浄化療法部）

(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：腎病理組織を含む臨床情報を用いた、慢性腎臓病の進展機序に関する観察研究

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 _____)