

金沢大学附属病院で治療を受けられた患者さんへ 臨床検体を用いた腎臓病に関する観察研究について

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の概念です。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る多くの患者さまのために大切な課題と考えています。

ただし、腎生検を含めた慢性腎臓病の進行するしくみについてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、当院で得られた検査・治療の結果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、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

当院で1961年9月11日から、2021年11月22日（第2.1版承認日）の間に血液検査あるいは尿検査で腎臓の検査を受けられた患者さんで、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、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：臨床検体を用いた腎臓病に関する観察研究

この研究では慢性腎臓病の患者さんの中で、腎病理組織を含むデータを元に、この病気の進行との関連を調べ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、1961年9月11日から、2021年11月22日（第2.1版承認日）の間に血液検査あるいは尿検査で腎臓の検査を受けられた患者さんで、診療のときに検査した腎生検および腎臓以外の生検の標本・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データを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、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。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

なお、2021年5月7日（第2.0版承認日）以降の情報については、文書による同意取得を用いて実施します。

4. 研究期間

この研究の期間は、2010年2月24日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2026年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：カルテ番号，生年月日，身長，体重，血圧，病理検体番号，病歴，治療歴 等
- ・ 試料：血液，尿，腎生検の組織 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

一部の追加項目（血液検査，尿検査）に関しては熊本大学薬学部医療薬学分野、東京大学附属病院に送付し測定を行います。保存検体の個人情報を削除し熊本大学、東京大学に送付されます。得られたデータは金沢大学に提供され、解析を行います。

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無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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

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

(1) 金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究代表者・責任者

坂井 宣彦 附属病院 血液浄化療法部 准教授

研究分担者

和田 隆志	附属病院 腎臓内科／国立大学法人金沢大学	理事
清水 美保	保健管理センター	助教
岩田 恭宜	附属病院 感染制御部	特任教授
原 章規	医薬保健研究域医学系 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 先端医療センター	特任准教授
宮川 太郎	附属病院 救急部	特任助教
佐藤 晃一	附属病院 医療安全管理部	特任助教
小倉 央行	附属病院 先端医療センター	特任助教
大島 恵	附属病院 検査部	特任助教
山村 雄太	附属病院 腎臓内科	医員
中川 詩織	附属病院 検査部	医員
堀越 慶輔	附属病院 集中治療部	特任助教
清水 麻里	医薬保健研究域医学系 腎臓内科学	研究員
本田 匡人	環日本海域環境研究センター	助教
鈴木 晶子	理工学域自然システム学類	学生
加藤 将夫	薬学系・分子薬物治療学研究室	教授
増尾 友佑	薬学系・分子薬物治療学研究室	准教授
川野 充弘	附属病院 リウマチ・膠原病内科	講師
西岡 亮	附属病院 研修医・専門医総合教育センター	特任助教
絹谷 清剛	医薬保健研究域医学系 核医学	教授
稲木 杏吏	附属病院 核医学診療科	講師
溝上 敦	医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学	教授
角野 佳史	医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学	准教授
野原 隆弘	附属病院 泌尿器科	助教
川口 昌平	附属病院 泌尿器科	助教
門本 卓	附属病院 泌尿器科	特任助教

(2) 共同研究機関と研究責任者

丸山 徹	熊本大学薬学部医療薬剤学分野	教授
異島 優	熊本大学薬学部医療薬剤学分野	助教
矢富 裕	東京大学医学部附属病院 検査部	教授
安川恵子	東京大学医学部附属病院 検査部	特任研究員

1 1. 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、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 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、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 3. 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、自分がこの対象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内科

研究責任者：坂井宣彦（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院 血液浄化療法部 准教授）

問合せ窓口：同上

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2030【血液浄化療法部】