

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 研究データの二次利用についてのお知らせ

糖尿病性腎症は、糖尿病による血管合併症（細小血管症）の一つであるとともに、慢性腎臓病の代表的な疾患です。糖尿病性腎症は、1998年からわが国の透析導入原疾患の第1位となっており、患者さんの数は年々増加しています。加えて、糖尿病性腎症は、早期から心血管疾患を高率に合併することが示されています。したがって、糖尿病ならびにその合併症である糖尿病性腎症の克服は、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です。

本研究は、糖尿病性腎症の病態や予後を解析することにより、糖尿病性腎症の診療がさらに改善されることを目的として計画されました。本研究は、本学医学倫理審査委員会より承認を得ております。

1. 研究の対象

本研究の対象は、1985年～2010年に本学附属病院腎臓内科で腎生検を施行され、「糖尿病性腎症」と診断された患者さんです。本研究への参加を希望されない方は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。その場合、研究対象からデータを除外しますが、その後の治療に差し支えることはありません。また、ご自分が対象に含まれているかをご確認されたい方についても、お調べ致します。

2. 研究の目的について

研究課題名：多施設の糖尿病患者コホートを用いた Diabetic Kidney Disease の実態および発症・進展因子の解明

研究の目的：本研究は、糖尿病の患者さんに認められる腎障害の現況を明らかにし、臨床的に糖尿病がその発症や進展に関与していると考えられる慢性腎臓病（Diabetic Kidney Disease）の発症・進展因子を同定することを目的として計画されました。

3. 研究の方法について

・本研究の実施において、本学では、他の研究で収集された既存のデータを利用します。データの出典元となる研究は、「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（金沢大学医学倫理審査委員会 試験番号 1004）」です。

・本学は、対象となる方の個人情報が出された状態で抽出された上記のデータを、本研究の代表研究機関（東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分泌病態学）に提供します。本学を含む共同研究機関から集約されたデータの解析は、代表研究機関で行われます。個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。

・本研究は、平成29年度日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業/腎疾患実用化研究事業「ICTを活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築」の事業経費を用いて研究が行われます。研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といたしますが、本研究はこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、本研究に関わる本学の研究者は、本学附属病院の利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

4. 研究期間

研究期間は、本学医学倫理審査委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、通常診療内で既に得られている情報（年齢、性別、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）をもとに解析を行います。対象となる方に新たに加わる身体的、経済的、医療的負担はありません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

- ・本学は、本研究の共同研究機関として、対象となる方の個人情報が出された状態で抽出された既存のデータを代表研究機関に提供します。
- ・本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、対象となる方の個人情報などが公表されることは一切ありません。

7. 予想される利益と不利益について

- ・本研究はデータの調査のみを行う研究であり、本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、データが外部に漏れることがないように取り扱いに細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

本研究では、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。この一覧表は、データの調査時に個人情報が出ないように、データとは別に取り扱います。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

本研究への参加に伴う費用の負担や、研究のための新たな通院はありません。

10. 研究組織

代表研究機関：東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分泌病態学 教授 南学正臣

共同研究機関：

- ・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田淳
- ・金沢医科大学医学部 糖尿病・内分泌内科学 教授 古家大祐
- ・金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学 教授 和田隆志、助教 清水美保
- ・近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科 教授 池上博司
- ・国立国際医療研究センター 分子糖尿病医学研究部 センター長 植木浩二郎
- ・埼玉医科大学 腎臓内科 教授 岡田浩一
- ・順天堂大学大学院医学系研究科 代謝内分泌学 教授 綿田裕孝
- ・東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科学 教授・講座主任 馬場園哲也
- ・新潟大学医歯学系 腎臓内科学 教授 成田一衛

11. 研究への不参加の自由について

本研究に診療情報が利用されることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承をいただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。主たる研究機関にてデータが解析された後は個人が特定できない状態となり、あなたの情報を除外することができませんのでご了承下さい。同意を撤回された場合も診療などにおいて不利益が生じることはありません。

12. 研究計画書など資料の入手について

本研究の研究計画書などの資料の入手や閲覧を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下されば、対応致します。

13. 研究に関する窓口

本研究の内容について、分からない言葉や、疑問、質問、ご自分が対象に含まれるかなど、さらに詳細な情報をお知りになりたい場合は、いつでもお尋ね下さい。

本研究について疑問のある方やデータの利用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。

問い合わせ先：金沢大学附属病院腎臓内科

TEL 076-265-2499, FAX 076-234-4273

研究責任者、問い合わせ担当者：清水 美保