

説明文書

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

現在、金沢大学附属病院腎臓内科では、過去に腎生検（腎組織の一部を採取する検査）を受けられた糖尿病性腎症の患者様を対象とした臨床研究を行っています。

多くの方が対象となるため、附属病院ホームページならびに院内ポスター掲示にて、お知らせしています。

過去の診療記録と検査結果（腎生検標本、血液検査、尿検査）を用いて研究を行いますので、対象となる患者様へのあらたなご負担は生じません。また、費用のご負担も生じません。

対象となる患者様は、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。もし参加を中止されても、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、まず研究の内容を詳しく知っていただくことが必要です。

説明の中で分かりにくい言葉やご質問がございましたら、遠慮なくお問い合わせ下さい。

金沢大学附属病院 腎臓内科

作成日 2011年1月14日

(2016年1月1日 改訂)

1. 今回の臨床研究について

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、患者様の数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。このような背景から、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今回の研究は、多くの患者様のために大切な課題と考えています。

2. 研究の方法・期間・対象者・対象となる方に行っていただくことについて

1) 方法

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様のデータから、お名前やご住所などを特定できる個人情報削除（匿名化）します。その後、腎病理所見や腎機能などの情報を解析します。

2) 期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から **2020年12月31日まで** です。

3) 対象者

対象となる方は、1985年1月1日以降に腎生検を受けられた糖尿病性腎症の患者様です。対象となる方に、当院から直接連絡を取ることはありません。

4) 対象となる方に行っていただくこと

対象となる方に行っていただくことは、ありません。

3. 研究参加に伴う不利益、費用負担について

この研究は、過去の診療記録と検査結果を用いた研究です。従って、対象となる方に改めて検査や治療を行うことはなく、費用をご負担いただくこともありません。また、謝礼もありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データの登録や解析に際しては、外部に漏れることが無いように細心の注意を払います。個人情報の流出などの有害事象が発現した際には、研究責任医師又は分担医師は適切な処置を行うとともに、医薬保健研究域長および医学倫理審査委員会に速やかに報告致します。

4. 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、対象となった方が特定できないように致しますので、個人情報等のプライバシーに関する事項が公表されることは一切ありません。

5. 研究への不参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加されるか否かを十分にお考えいただき、自由な意思でお決め下さい。不参加を希望される場合のみ、お手数をおかけしますが、下記の連絡先へお知らせいただきたいと思います。データを研究対象から除外致します。

お問い合わせ先：

金沢大学附属病院 腎臓内科

研究責任医師：和田隆志 職名：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

なお、本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。