

# 金沢大学附属病院腎臓内科で腎生検を実施された 糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の患者さんへ 「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の臨床病理学的検討 (多施設共同研究)」について

わが国において、糖尿病性腎症は1998年以降、慢性透析導入の原因疾患の第1位となっています。また、腎硬化症による慢性透析導入も、近年増加傾向です。糖尿病性腎症が増加している背景には、糖尿病に罹患する患者さんが増加していることに伴って、その合併症である腎症が増加していることが推測されています。また腎硬化症が増加している背景には、高齢化にともなう動脈硬化症の進展が関連していることが推測されています。しかし、いずれの疾患も、慢性糸球体腎炎に比べて日常臨床で腎生検が行われることが少ないため、病理学的な検討が少ないことが問題となっています。

このような背景から、本学附属病院、虎の門病院、金沢医療センター、金沢医科大学ならびに株式会社東芝の共同研究として実施される本研究では、1985年1月から2016年6月に本学で腎生検を実施され糖尿病性腎症ならびに腎硬化症と診断された患者さんの検査結果（腎生検標本、血液検査、尿検査）や治療に関する情報などを用いて、その進展機序の解明と予後の解析を行うこと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、金沢大学医薬保健研究域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ならびに腎硬化症の患者さんで、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、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の臨床病理学的検討（多施設共同研究）

この研究では、1985年1月から2016年6月に本学で腎生検を実施され糖尿病性腎症ならびに腎硬化症と診断された患者さんの検査結果（腎組織所見、血液検査、尿検査）や治療に関する情報などを用いて、その進展機序の解明と予後の解析を行う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月から2016年6月に当院腎臓内科で腎生検を実施された糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の患者さんについて、過去の診療録から得られる情報と検査結果（腎組織所見、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情報を削除（匿名化）します。その後、腎生検や血液・尿検査などの検査結果や処方された薬剤などの治療内容を登録し、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、個人情報情報が公表されることはありません。なお、本研究で使用したデータは、本研究終了後も5年間保存します。

#### 4. 研究期間

研究期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2024年10月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

・情報：病歴，血液検査結果，腎組織所見，治療内容，臨床転帰（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

本学の患者さんより収集させていただいた情報を，共同研究機関（虎の門病院分院腎センター内科，金沢医療センター，金沢医科大学，株式会社東芝）に提供し，本学と分担してデータの解析を進めます。情報の提供に際しては，患者さんを匿名化（お名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）します。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が，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 腎臓内科 教授 和田隆志  
虎の門病院分院腎センター内科 部長 乳原善文  
金沢医療センター 内科 医長 北川清樹  
金沢医科大学 腎臓内科学 特任教授 古市賢吾  
株式会社東芝 研究開発本部 本部企画部 部長附 高山卓三

#### 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，2020年10月31日までに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。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 1 3. 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 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：金沢大学附属病院腎臓内科 教授 和田 隆志

問合せ窓口：金沢大学附属病院腎臓内科 外来

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2499

研究代表者

金沢大学附属病院腎臓内科 教授 和田 隆志