

金沢大学附属病院腎臓内科を受診した患者さんへ 「抗エリスロポエチン受容体抗体の臨床的意義の 検討」の研究について

当科では、腎臓病や貧血患者さんを対象とした観察研究を行っています。血液中において、赤血球の造血を障害したり、腎臓病の進行に関わる可能性のある新しいタンパク「抗エリスロポエチン受容体抗体」のくわしい働きについて診療データを使用して調べています。

2010年3月から2020年3月までに当科を受診され診療を受けられた、または受けられる患者さんのうち、本研究に対する同意をいただいた患者さんを対象として、この研究を継続していく予定です。

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、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

2010年3月から2019年3月までに当院腎臓内科で診療を受けられた患者さんで、これまでにこの研究に同意いただいた患者さんのうち、同意の取り下げを希望される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：抗エリスロポエチン受容体抗体の臨床的意義の検討

この研究では、同意していただいた患者さんに協力していただくことで、血液中の抗エリスロポエチン受容体抗体を測定し、病気の勢いや転帰など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、これまでに当院腎臓内科で診療を受けた患者さんで、この研究に同意いただいた方において、診療情報や診療のときに検査した血液や画像診断のデータを使います。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、抗体を測定するとともに必要なデータをまとめ、抗体と診療情報およびデータとの関連を調べます。

抗体の測定について、いくつかの血液については外部の研究機関や企業に送り、同様の測定を行います。血液を送る際や結果の発表時に個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2020年3月31日までです。

5. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、発症年齢、診断年月、発症時の症状、腎臓病の種類、合併症、病期の診断時の血液検査結果、初期治療・その後の治療 など

6. 外部への情報の提供・公表

中外製薬株式会社などの企業や外部の研究機関へ保存血液を提供する場合は、個人が特定されないようにして郵送します。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は血液中のタンパクの測定と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ゼロではありませんが、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

金沢大学附属病院	腎臓内科	教授	和田	隆志
"	"	准教授	古市	賢吾
"	"	助教	清水	美保
"	"	助教	坂井	宣彦
"	"	特任助教	岩田	恭直
"	"	准教授	原	章規
"	"	特任助教	北島	信治
"	"	特任助教	遠山	直志
"	"	特任助教	三宅	泰人
"	"	医員	佐藤	晃一

<金沢大学外の施設>

中外製薬株式会社	メディカルアフェアーズ本部		
プロダクトリサーチ部		グループマネジャー	平田 道則
George Institute for Global Health,	Executive Director		Vlado Perkovic
George Institute for Global Health,	Senior Research Fellow		Muh Geot Wong

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としますので、2019年3月31日までに下記の間い合わせ先までお申出ください。

1 2. 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/

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：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：和田 隆志（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院腎臓内科 教授）

問合せ窓口：原 章規（金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2905