

# 金沢大学附属病院腎臓内科で 糖尿病性腎症と診断された患者さんへ 「糖尿病性腎症におけるアミノ酸光学異性体測定 の意義に関する検討」の研究について

慢性腎臓病、とりわけ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。ただし、糖尿病性腎症の病態を評価するマーカーの開発が求められています。こうした疑問に答えるために、2017年3月まで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、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

2017年3月までに当院腎臓内科で診療を受けられた糖尿病性腎症の患者さんで、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：糖尿病性腎症におけるアミノ酸光学異性体測定の意義に関する検討

糖尿病性腎症と診断された患者さんからの血液や尿など（以下、試料といいます。）を用いて、種々のアミノ酸を測定し、診療データや転帰との関連を解析することにより、糖尿病性腎症の病態を評価するマーカーとして応用可能であるかどうかを検討します。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2017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について、診療のときに検査した血液、尿の一部を使います。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、糖尿病性腎症に関連する病態の解析を行います。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。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、H27年9月4日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液や尿そのものおよび検査結果、腎生検の結果 等

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

株式会社 資生堂へ血液や尿の一部を提供します。対応表は、当センター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

### 【研究責任医師】

和田隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系腎臓内科学 教授

### 【研究分担医師】

古市賢吾	金沢大学附属病院血液浄化療法部	准教授
清水美保	金沢大学保健管理センター	助教
坂井宣彦	金沢大学附属病院血液浄化療法部	助教
岩田恭直	金沢大学附属病院感染制御部	特任助教
原 章規	金沢大学医薬保健研究域医学系	准教授
北島信治	金沢大学附属病院救急部	特任助教
遠山直志	金沢大学附属病院 集中治療部	特任助教
三宅泰人	金沢大学附属病院医療安全管理部	特任助教
佐藤晃一	金沢大学附属病院検査部	医員

### 【研究協力施設】

株式会社 資生堂 フロンティアサイエンス事業部

## 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、2017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. 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：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

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（金沢大学附属病院腎臓内科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2947