

説明文書

課題名：J-RBR（日本腎臓学会腎生検レジストリー）に登録された糖尿病例と高血圧例の病理組織診断に関する検討

金沢大学附属病院腎臓内科では、過去に「わが国の腎臓病患者における腎生検データベースならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」への参加に同意をいただいた患者様のうち、糖尿病ならびに高血圧を有し腎生検を実施された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、ホームページ上でお知らせしています。

本研究では、過去に登録させていただいたデータを使用致しますので、対象となる患者様への新たなご負担は生じません。また、費用など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できます。

この研究に参加されるかどうかを判断していただくためには、まず研究の内容を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 2014年3月17日

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、患者様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。また、高血圧や高齢化を背景とした腎硬化症も増加しています。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療水準向上と重症化防止にむけた調査・研究」の二次研究として、糖尿病ならびに高血圧に合併した腎疾患の実態を評価することにより、糖尿病性腎症ならびに腎硬化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。

2. 研究の対象、方法、期間について

1) 研究の対象

本研究の対象は、「わが国の腎臓病患者における腎生検データベースならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」への参加に同意をいただいた患者様のうち、糖尿病または高血圧を有し腎生検を実施された患者様です。
なお、当院から対象となる患者様に直接連絡を取ることはありません。

2) 研究の方法

日本腎臓学会の「日本における腎臓病総合レジストリー」登録委員会より、対象となる患者様の匿名化（ご氏名、ご住所などの個人情報情報を消去すること）されたデータを提供いただき、病理組織診断ならびに臨床データの解析を致します。

3) 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から5年間です。

3. 研究参加に伴う不利益、費用負担について

本研究は、すでに参加の同意をいただいた臨床研究に登録されたデータを解析致します。従って、対象となる患者様にあらためて検査や治療を行うことはなく、本研究への参加により患者様へ直接の利益や不利益が生ずることはありません。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。

4. プライバシー保護について

本研究で得られた結果は、学会発表や医学雑誌において公表されることがあります。しかしながら、対象となった患者様の個人情報情報は削除されており、公表されることはありません。

通常の臨床研究では、対象となる患者様から個別に同意文書をいただいております。しかしながら、本研究は、過去に日本腎臓学会の「腎臓病総合レジストリー」に登録された多くの患者様が対象となるため、同様の対応は困難であることから、ホームページ上でお知らせしています。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、2014年6月30日までに下記の相談窓口あるいは患者様が受診されている医療機関の担当医師までお知らせいただきたいと存じます。該当の患者様のデータを、研究対象から除外致します。

5. 研究内容のさらに詳しい説明や不参加を希望される場合のお問い合わせ先：

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

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：076-265-2030

2014年7月1日以降は、匿名化（お名前やご住所等を特定できる個人情報を削除すること）されたデータによる解析が開始されますので、不参加の意思をお知らせいただいても、対象となるデータを特定し除外することが困難となります。研究結果は学会や医学雑誌等にて公表されますが、個人情報が削除されているため、ご氏名等の個人が特定される情報が公表されることはありません。

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。

(対象者用)

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健研究域長 殿

研究課題名：J-RBR（日本腎臓学会腎生検レジストリー）に登録された糖尿病
例と高血圧例の病理組織診断に関する検討

研究責任者：和田隆志

所属名：金沢大学医薬保健研究域医学系 血液情報統御学

金沢大学附属病院 腎臓内科

説明内容：

研究の目的

研究の方法

倫理的配慮

- ・同意しない場合でも、不利益を受けないこと
- ・個人情報の保護について
- ・費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で、研究に参加しないこと
を申請します。

____年 ____月 ____日

氏名（自署）_____

住所_____

代諾者（自署）_____ 続柄（_____）

住所_____

説明者 氏名_____ 所属（_____）