

久留米大学を受診した患者さんへ

「糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：2010（平成22）年7月から2016（平成28）年2月
- 2) 受診科：腎臓内科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：糖尿病性腎症
- 4) 使用する試料（情報）：診療情報（カルテ内容や検査結果、処方内容など）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門
研究代表者：職名 教授 氏名 深水圭
研究分担者：職名 講師 氏名 小池清美
職名 助教 氏名 柴田了

2) 研究の意義と目的：

全世界で糖尿病性腎症ならびにそれに起因する透析患者が増加の一途をたどっています。本邦においても、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位となっており、2012年には新規透析導入患者38,165人のうち、44.1%を占めています。また、透析療法導入後の糖尿病患者の予後は極めて不良です。したがって、糖尿病ならびにその合併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。本臨床研究では、糖尿病性腎症と診断された患者さまの検査結果や治療内容をもとに、現在使用されている診断基準、病期分類、治療指針を改訂することを目的にしています。

3) 研究の方法：

この研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を利用させていただきます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、年齢、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量などの検査結果、腎生検の結果、血糖降下薬や降圧薬などの治療内容を、Web上の日本腎臓病総合レジストリー（JKDR）あるいは日本腎生検レジストリー（JRBR）に登録します。これは日本腎臓学会が主体となり進めている事業で本学以外にも多くの大学や病院が参加しています。その後、全国の施設の登録データを金沢大学附属病院で集計します。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後も保存します。新たに本研究に使用したデータを利用した研究を行う場合は、研究計画書を作成し、本学の医学倫理審査委員会

の承認を得た上で、本学のホームページ上に新たな研究を行うことを掲示してから、研究に用います。このような利用を、データの二次利用と言います。二次利用を希望されない患者様はあらかじめ申し出ていただければ、本研究終了後にデータを破棄致します。

4) 研究期間：平成28年2月倫理委員会承認後～平成33年1月31日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：日常診療から得られるデータを用いますので患者さんに新たな侵襲が加わることはありません。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究に参加するかどうかは全く任意です。参加されなくても、不利益が生じることはなく、今後の診療には一切影響を及ぼしません。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、あなたの個人情報やプライバシーを保護するために、カルテ番号以外の個人を特定できる情報（お名前や住所、生年月日など）は削除して（連結可能匿名化）データを使わせていただきます。臨床データの登録や保存に際して外部に漏れることが無いように細心の注意を払い厳重に管理します。この研究で収集した情報は研究終了後10年間保存し、その後破棄します。あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。研究参加をお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありませんので、研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

7) 研究成果の発表の方法：

研究結果は直接、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。個人が特定できないようにして集計、解析されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上などで公表されることがあります。

8) 利益相反：

この研究は、日本腎臓学会、厚生労働省糖尿病性腎症研究班をスポンサーとして実施するものです。特定企業からの資金援助はありません。この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。

9) その他：

本研究は、糖尿病性腎症の発症率・予後を調査する研究ですので、あなたに直接的な利益はもたらされません。しかし、治療に難渋する糖尿病性腎症の最適の治療の開発において大いに役立つものと考えています。この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。あなたに健康被害や費用が発生することはありませんし、治療法選択に影響を与えません。また、研究に協力して頂いても、謝礼や交通費などの支給はありません。

10) 事務局、問い合わせ、連絡先：

この臨床研究ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が終わった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡く

ださい。また、腎臓学会および各施設のホームページ上で、本研究が実施されていることが公開されています。腎臓学会のホームページには参加施設名も公開されています。

（代表者氏名）深水 圭（教授）（所属、職名）久留米大学医学部腎臓内科

（住所）830-0011 福岡県久留米市旭町 67

TEL 0942-35-3311(5346), FAX 0942-31-7763