

虎の門病院で腎生検を実施された糖尿病関連腎臓病（糖尿病性腎症）ならびに腎硬化症の患者

さんへ

「糖尿病関連腎臓病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

1. 研究の背景

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。しかしながら、両疾患は、慢性糸球体腎炎等に比べて、日常診療において腎生検を実施されることが少なく、腎病理所見に基づく詳細な検討が不十分です。

2. 研究の目的

本研究は、1985年1月～2024年3月に金沢大学附属病院、金沢医科大学、金沢医療センター、虎の門病院、長崎大学、奈良県立医科大学で腎生検を実施され、糖尿病関連腎臓病（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）や治療内容に関する情報を用いて、その進展機序の解明と予後の解析を行います。本研究では、診療上の必要性があり実施された検査や治療内容のデータを使用するため、患者さんのご負担が追加されることはなく、今後の治療方針への影響もございません。

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、虎の門病院院長の承認を得て実施いたします。

3. 研究の対象

1985 年 1 月～2024 年 3 月に虎の門病院で腎生検を実施され、糖尿病関連腎臓病（糖尿病性腎症）ならびに腎硬化症と診断された患者さんが対象です。この研究への参加に同意されない方は、その旨をご連絡いただきたく存じます。また、ご自分が本研究の対象に含まれているかをお調べすることも可能です。

4. 研究の方法について

研究対象となる患者様の過去の診療録から得られた情報（→6. に記載）から、お名前やご住所などを特定できる個人情報を削除（匿名化）します。その後、腎生検所見や血液・尿検査などの検査結果や、処方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。

5. 研究期間

虎の門病院院長による実施許可日～2029年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療情報：病歴、血液・尿検査結果、腎組織所見、治療内容、臨床転帰（腎機能の変化、尿アルブミン（蛋白）量の変化、腎代替療法（透析療法、腎移植）の開始、心血管疾患の発症、生命予後）など。

7. 外部への試料・情報の提供・公表

1985年1月～2024年3月に虎の門病院で腎生検を実施され、糖尿病関連腎臓病（糖尿病性腎症）ならびに腎硬化症と診断された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（金沢大学、金沢医科大学、金沢医療センター、長崎大学、奈良県立医科大学）の研究者と分担して解析を進めます。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。

8. 予想される利益と不利益について

本研究は過去の診療情報から収集されるデータの調査のみを行う研究であり、本研究に参加された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、個人情報の流出が発生することのないよう、データの取り扱いについては細心の注意を払います。

9. プライバシーの保護について

本研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作成し、データの調査においては、個人情報の含まれない対応番号のみを使います。この一覧表は、データの調査に際して個人情報が漏れないように、データとは別に取り扱います。また、本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、患者さんの個人情報などが公表されることはありません。

10. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

本研究への参加に伴う費用の負担や、研究の目的で追加される通院はございません。

11. 研究組織

この研究は、金沢大学を主任とした多施設共同研究です。研究組織、当院における研究の研究責任者と共同研究機関を、下記に示しております。

【研究組織の代表者】

岩田恭宜：金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓・リウマチ膠原病内科学 教授

【金沢大学の研究責任者】

清水美保：金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓・リウマチ膠原病内科学 准教授

【共同研究機関】

- ・ 金沢医科大学 腎臓内科学
- ・ 独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター 腎・膠原病内科
- ・ 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 腎センター内科
- ・ 長崎大学 腎臓内科学
- ・ 奈良県立医科大学 腎臓内科学

12. 研究への不参加の自由について

本研究に過去の診療情報が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承諾をいただけない場合には、**2025年3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。研究対象から当該データを除外いたします。

1 3 . 個人情報の開示について

虎の門病院における個人情報の取扱いについては、以下のURLからホームページをご参照ください。

<https://toranomono.kkr.or.jp/cms/privacy/index.html>

1 4 . 研究計画書など資料の入手について

研究計画書などの資料をご覧になりたい場合は、下記にお問い合わせください。

1 5 . 研究に関する窓口

本研究の内容について、分かりにくい言葉、疑問、質問、ご自分が研究対象に含まれているかなどをお知りになりたい場合は、下記にお問い合わせください。

<虎の門病院における問い合わせ先>

虎の門病院 腎センター内科

(虎の門病院における研究責任者：虎の門病院 腎センター内科 山内真之)

〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

TEL : (03)3588-1111 FAX : (03)3582-7068