

臨床研究に関するお知らせ

糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価

現在、虎の門病院で過去に腎臓病の治療が行われた患者さんを対象に、臨床研究を行っています。これまでの治療の経過で採取させていただいた腎生検結果や、尿・血液検査などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さんへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。過去に腎臓病、糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の診療を受けた患者さんは、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。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは全くありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。以下の説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらお尋ねください。

作成日 平成 28 年 1 月 25 日

1. 糖尿病性腎症、腎硬化症について

全世界で糖尿病性腎症、腎硬化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。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。2011 年には新規透析導入患者約 38,000 人のうち 44.2%を占めています。また腎硬化症は新規透析導入患者の 11.7%、第 3 位であり、近年増加傾向です。糖尿病性腎症が増加している背景には、全世界的に糖尿病患者が増加していることに伴って、その合併症である腎症が増加していることが推測されています。また腎硬化症が増加している背景には、高齢化にともなう動脈硬化症の増悪が関連していることが推測されています。しかし、いずれの疾患も、慢性糸球体腎炎に比べて日常臨床で腎生検が行われることが少ないため、病理学的な検討が少ないことが問題となっています。

2. 今回の臨床研究について

この研究では、糖尿病性腎症、腎硬化症と診断された患者さんの腎生検（移植腎生検や手術摘出標本を含む）および各種検査結果、治療内容などを用いて、その進展機序の解明と予後の解析を行うことを目的としています。

3. 研究の方法について

1) 方法

この研究では、腎生検結果、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、患者さんを匿名化（患者さんのお名前や住所などを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等の検査結果、腎生検の結果、糖尿病薬や降圧薬等の治療内容等を解析事務局に登録します。その後、全国の施設の登録データを集計します。また、本研究で使用したデータおよび残余検体は、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、研究計画書を作製し、院内審査委員会の承認を得た上で、当院およびインターネット上に新たな研究を行う事を公表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さんはあらかじめ申し出て頂ければ、本研究終了後にデータを破棄致します。個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

2) 研究期間

研究期間：2016年2月19日から2020年3月31日まで。

3) 研究スケジュール

登録は糖尿病性腎症、腎硬化症が確認された時点で主治医が行います。また、登録後より5年間の臨床データを、定期的に登録させていただきます。

対象となった方にこちらから直接連絡を取ることはありません。

4) 対象となった方が行うこと

対象となった方が行うことは、特にありません。

4. 研究参加に伴う不利益、費用負担について

この研究は、過去の腎生検結果と血液・尿検査結果、病理画像、バーチャルスライドを用いた研究であるため、本研究に参加することにより、対象となる方に利益や不利益が生じることはありません。

この研究を行うにあたり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

5. プライバシーの保護について

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。このような場合、対象となった方を特定できないように致しますので、個人情報などプライバシーに関する事項が公表されることは一切ありません。

6. 研究の不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、対象となる方一人一人に同意書を頂いていますが、この研究は過去に本院で糖尿病性腎症ならびに腎硬化症と診断された多くの患者さんが対象となるため、掲示によりお知らせしております。

不参加を希望される場合のみ、お手数ですが2017年3月31日までに下記の研究担当医師にお知らせ下さいますようお願い申し上げます。

この研究に参加するかどうかについては、患者さんご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになってもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

なお、本研究は本院の院内審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

●この文書や研究に対する疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

虎の門病院 腎センター 医師名：乳原善文・星野純一

電話 044-877-5111

(参加者用)

研究不参加申込書

虎の門病院 院長 殿

虎の門病院分院 院長 殿

研究課題名：糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価

研究責任者：乳原善文

所属名：虎の門病院 腎センター内科

説明内容

- 目的と方法
- 研究に参加することによって得られると予想される利益と不利益
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および研究担当医師から不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口
- 費用負担に関して

上記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

平成 年 月 日

ご本人 氏名

説明日：平成 年 月 日

所属

研究責任（分担）医師名

_____ 印