

説明文書

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

(多施設共同事前登録前向き研究)

現在、厚生労働科学研究費補助金による“糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発”という研究事業において、糖尿病性腎症の予後、合併症、治療に関する臨床研究が進められています。

この研究は、日本全国の医療機関（研究協力施設）から提供された糖尿病性腎症の患者様の予後、合併症、治療に関するデータを集約して解析する予定となっています。

本院もこの研究に協力し、データを提供することを考えています。

具体的には、過去に本院で糖尿病性腎症と診断され、診療を受けられた患者様の診療記録と検査結果（腎生検標本、血液検査、尿検査）より、本研究に必要なデータのみを選択し、個人識別情報（患者様のお名前やご住所など）を削除した上で、研究総括施設である金沢大学附属病院 腎臓内科に提供致します。

対象となる患者様に検査や費用などのあらたなご負担を生じることなく、今後の治療方針に影響を与えることもありません。

通常臨床研究では、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が、この研究は、過去に本院の内科で診療を受けられた多くの糖尿病性腎症の患者様が対象となるため、同様の対応が困難です。

そのため、厚生労働省、文部科学省の倫理指針に従って、ホームページ掲載や院内掲示により研究内容を公表し、対象となる患者様にお知らせしています。

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。もし参加を中止されても、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いただくためには、まず研究の内容を詳しく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、ご遠慮なくお尋ね下さい。

金沢赤十字病院・内科

平成 23 年 6 月 10 日

1. あなたの病気（症状）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）の一つであると共に、慢性腎臓病の代表的な疾患です。糖尿病性腎症は、1998年から我が国の透析療法導入原疾患の第1位となり、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、発症早期から心血管病を高率に合併することが示されています。

2. 今回の臨床研究について

今回の研究では、全国の医療機関（研究協力施設）から提供された、糖尿病性腎症の患者様の検査結果や、合併症の発症、治療状況などのデータを統合して、糖尿病性腎症の予後・合併症・治療に関する解析を行います。

本研究の成果が、糖尿病性腎症の進展阻止に有益な情報をもたらし、患者様の生命予後の改善や、国民の福祉向上に寄与する可能性があり、その社会貢献度は高いと考えます。

本院は、研究協力施設として、今回の研究への参加を予定しています。

3. 研究の方法について

1) 対象

対象となる患者様は、過去に本院で糖尿病性腎症と診断された患者様です。対象となる患者様に、本院から直接連絡を取ることはありません。

2) 方法

対象となる患者様の診療記録から、血液・尿検査や腎生検などの検査結果、ならびに糖尿病性合併症の発症や治療状況に関するデータを選択します。

選択したデータは、患者様のお名前やご住所などを特定できる個人識別情報を削除した後、研究総括施設である金沢大学附属病院 腎臓内科に提供致します。

データの解析は、研究総括施設において行われます。

3) 研究期間

本院の倫理委員会の承認後から、平成26年12月31日まで。

4) 対象となる患者様に行っていただくこと

対象となる患者様に、あらためて行っていただく事はありません。

4. 予想される利益と不利益について

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。データの取り扱いに際しては、外部に漏れることが無いように細心の注意を払います。個人情報の流出などの有害事象が発現した際には、研究責任医師または分担医師は適切な処置を行うとともに、金沢赤十字病院の院長と倫理委員会へ速やかに報告致します。

5. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は観察研究であり、この研究に参加することによって健康被害が生じることはありません。

6. 本研究終了後の治療について

この研究に参加することによって、治療方針が変わることはありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって、あらたな費用負担が発生することはありません。また、謝礼もありません。

8. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者様の個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画に関する資料を閲覧することができます。

9. プライバシー保護について

この研究で得られた成果は、学会や学術雑誌、データベースなどに発表されることがあります。このような場合、患者様の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。

研究総括施設に提供されたデータは、本研究の終了後に破棄されます。

10. 研究への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、対象となる患者様から個別に同意文書をいただいておりますが、この研究は過去に本院の内科で診療を受けられた多くの糖尿病性腎症の患者様が対象となるため、同様の対応が困難です。

そのため、厚生労働省、文部科学省の倫理指針に従って、本院のホームページ掲載や院内掲示により研究内容を公表し、対象となる患者様にお知らせしています。

対象となる患者様は、不参加を希望される場合のみ、お手数をおかけしますが、下記の研究責任医師、もしくは担当医にお知らせ下さい。

この研究に参加されるかどうかについて、良くお考えいただき、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志を伝えていただくことができます。もし、お断りになられても、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。

11. 他の治療法について

本研究は観察研究であり、治療法の選択には影響を与えません。

12. 研究中止となる場合の条件又は理由

- 1) 患者様より不参加の申し出を受けた場合、あるいは同意を撤回された場合。
- 2) 研究者や担当医師が、研究の継続が不適當であると判断した場合。

13. この研究に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて

この研究は、厚生労働科学研究費補助金により実施されます。この研究の実施や報告に際して、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。

14. 研究への不参加の自由と同意撤回の自由について

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、下記の連絡先へお知らせいただきたいと思います。データを研究対象から除外致します。

お問い合わせ先：

金沢赤十字病院・内科

研究責任医師：西村 泰行 職名：第二内科部長（兼）副院長

電話：076-242-8131

相談窓口：試験実施診療科の連絡先 電話：076-242-8131

なお、本研究は金沢赤十字病院の倫理委員会の承認後に実施されます。

(対象者用)

研究不参加申込書

金沢赤十字病院 院長 殿

研究課題名：

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（多施設共同研究
事前登録前向き研究）

研究責任者：西村 泰行

所 属 名：金沢赤十字病院・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)

代諾者 (自署)

説明者 氏名

続柄 ()

所属 ()