

患者さんへ

「腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する
前方視的研究」

へのご協力についての説明文書

2018 年 3 月 1 日作成 第 1.1 版
2025 年 3 月 11 日改訂 第 1.2 版
新潟腎臓臨床病理研究会

研究責任者： （所属）新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科
（氏名） 山本 卓

研究分担者 （所属） （氏名）

本研究は新潟大学長の承認を得ています。

目 次

1. 研究目的	3
2. 研究の内容と方法	3
3. この健康調査への協力の任意性とその撤回の自由	4
4. 研究計画書等の開示	4
5. 研究参加者にもたらされる利益, 不利益	4
6. 代諾者を必要とする場合の理由	4
7. 個人情報の保護	4
8. 試料, 情報を他の機関へ提供する可能性	5
9. 利益相反について	5
10. 解析結果の開示	5
11. 研究結果の公表	5
12. 研究から生じる知的財産権の帰属先	5
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
14. 研究終了後の試料等の取扱方針	6
15. 費用負担に関する事項	6
16. 問い合わせ, 苦情等の連絡先	6

腎生検を受ける方へ

1. 研究対象と目的

この調査は、腎生検を受けた皆さまを対象に行う調査です。

腎生検は腎臓病の診断には重要な検査で、新潟県内の病院でも 50 年以上前から沢山の患者さんがこの検査を受けてこられました。腎臓病の多くは腎生検の結果をもとに治療方針が決定されています。しかしながら、腎臓病の方々の中には、徐々に病気が進行し、腎臓の機能が低下してしまう方がいらっしゃいます。この調査は、腎生検から得られる多種多様な情報の中から、どのような因子が腎臓病の進行に關与しているのかを明らかにし、さらには腎臓病を予防する方法を探ることを目的に行います。

2. 研究の内容と方法

2-1. 調査の内容

以下のような内容の情報を集めます。

- ①腎機能がどれくらいのスピードでどのように変化しているか
- ②透析や腎移植を受けているかどうかとその時期
- ③お亡くなりになられた時期

2-2. 調査の方法

情報の収集には主に診療記録（カルテ）の中から、病気の経過に関する情報を集めます。また、必要に応じて、亡くなられた情報は厚生労働省から死亡小票として情報提供していただく場合があります。

患者さまには、個別に予後調査票を送付させていただきます。調査票には現在の病状と最新の検査結果をご記入の上返信用封筒に入れてご返送ください。腎生検を行った当時診断が確定しなかった場合には保存してある組織を用いて追加で検査を行う場合もあります。

2-3. 研究参加期間

腎生検を受けた日から透析や腎移植を受けた日あるいはお亡くなりになられた日まで。

（この研究が審査に承認された日から 5 年間ですが、延長の可能性もあります）

2-4. 保存用血液、尿の提供

腎生検を受けた時点での血液と尿から得られる情報は、腎臓病の発症機序や予後との関連を調べる上で大変重要です。あなたの血液と尿を保存させていただき、将来有用な検査法が開発された場合には、保存してある試料を用いて追加で検査を行う場合もあります。普段の診療の際に採取する量とほとんど同じ量ですので、健康被害が出る可能性はほとんどありません。

2-5. 生体試料・情報の保管および廃棄

研究に関連する情報血液などの検体、および研究に関連する情報は可能な限り長期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

3. この健康調査への協力の任意性とその撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。同意撤回は、下記の連絡先（新潟大学腎膠原病内科）までお知らせください。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、下記連絡先にご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 研究参加者にもたらされる利益・不利益

（1）予想される利益

腎疾患の発症機序および進展について、腎病理との関連が明らかになることにより、将来、腎生検時に適切な治療を選択でき、進行を抑制できるようになる可能性があります。

（2）予想される不利益

とくにありません。

6. 代諾者を必要とする場合の理由

未成年者、上肢や運動障害により自筆が困難である、あるいは識字や書字困難がある場合は、代諾者による同意が可能です。

7. 個人情報の保護について

この研究により得られたあなたの医療情報を、研究以外の目的で使用するのではなく厳重に保管します。さらに、調査結果を研究関係者以外の者が許可なく見ることではなく、研究成果を公表する際には、あなた個人が特定できない形で行います。将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合

も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、共同研究期間の病院と情報を共有します。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

また、共同研究機関の研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

10. 解析結果の開示

この研究で分かったことは個別にお知らせすることはありません。しかし、今後の研究で遺伝的な疾患の可能性がある場合は主治医の先生より個別に知らせすることがあります。

11. 研究結果の公表

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することにな

り、あなたには帰属しません。

1 3. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに重篤な健康被害が生じることはありません。

1 4. 研究終了後の試料等の取扱方針

本調査の追跡期間は、透析などの腎代替療法が開始された時または死亡された時までです。原則としてデータや検体等の資料はその後も資料の保存を続け、将来、必要な倫理審査を経て本調査の追加分析を行うことがあります。なお、資料廃棄は、個人の特定ができないように行います。

1 5. 費用負担に関する事項

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

1 6. 問い合わせ、苦情等の連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく連絡担当者に質問してください。

連絡先：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学講座

新潟腎臓臨床病理研究会事務局：〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地

電話：025-227-2200

電子メール：jinseiken@med.niigata-u.ac.jp

研究責任者 山本 卓 （職名）教授

連絡担当者 今井 直史

同意書

新潟大学長 殿

私は、この度、「腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する前方視的研究」の研究に参加することに同意します。以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの研究に参加します。

- ☐ 1. 研究対象と目的
- ☐ 2. 研究の内容と方法について
- ☐ 3. この健康調査への協力の任意性とその撤回の自由
- ☐ 4. 研究計画書等の開示
- ☐ 5. 研究参加者にもたらされる利益・不利益
- ☐ 6. 代諾者を必要とする場合の理由
- ☐ 7. 個人情報の保護について
- ☐ 8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性
- ☐ 9. 利益相反について
- ☐ 10. 解析結果の開示
- ☐ 11. 研究結果の公表
- ☐ 12. 研究から生じる知的財産権の帰属先
- ☐ 13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について
- ☐ 14. 研究終了後の試料等の取扱方針
- ☐ 15. 費用負担に関する事項

患者さま氏名（自書）

日付（同意年月日）

令和 年 月 日

[必要時のみ]

代諾者（または法的代理人）氏名（自書）

日付（同意年月日）

患者さまとの関係

令和 年 月 日（ ）

上記の研究について私が十分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡ししました。

担当医師名 （自書）

日付（説明年月日）

令和 年 月 日

同 意 撤 回 書

新潟大学長 殿

研究課題 「腎生検データベースを用いた腎疾患患者の腎機能および死亡に関する
前方視的研究」

私は、上記研究（臨床研究）への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

令和 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）_____

（代諾者の場合は、本人との関係）_____