

## 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、福岡東医療センターで過去に腎臓病の治療が行われた患者さまを対象に、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、新たに患者さま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られた患者さまは、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 2 月 9 日

#### 1. あなたの病気について

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まの腎生検(腎炎合併例、手術摘出標本、ドナー腎生検も含みます)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

容を利用して頂きます。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、本研究で利用したデータは、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、研究計画書を作製し、倫理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ま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：倫理審査委員会の承認後から2017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頂きます。

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まが対象となるため、

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2016年12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、患者様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、本研究は本院の臨床研究審査委員会の承認を受けています。

●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。

福岡東医療センター 腎臓内科 医師名：片淵 律子

電話 092-943-2331