

揭示文書

2013年1月から2015年12月までに腎生検を受けられた方へ 血清・尿サンプル、臨床情報、腎生検組織を用いた臨床研究についての説明

現在、過去に腎疾患の治療を受けている患者さまを対象に、研究を行っております。上記期間に診断、治療方針決定のため血液検査・尿検査・腎生検を受けられた方にこの臨床研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。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一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなた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。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どんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：糸球体血管極部病変の臨床・病理学的解析

研究の目的

慢性腎臓病の原因の検索および確定診断のためには腎生検が必要です。腎生検とは腎臓の組織を針で採取して、顕微鏡を用いて診断する検査方法です。糸球体は尿をつくる上で重要な部位であり、多くの腎臓病は糸球体の構造の異常を確認することで診断されます。しかしながら現在もその意義が明らかでない異常所見があります。

本研究では、そのうち糸球体血管極という糸球体の入り口に線維性の結節（かたまり）ができる異常所見が出現する意義を明らかにすることを目的としています。

研究の方法について：

過去に受けて頂いた腎生検の組織を用いて、糸球体血管極部病変の有無によって臨床的な背景（年齢・性別・体格・動脈硬化性疾患の有無）や血液・尿サンプルのデータにどのような違いがあるのかを解析します。新たに採血や尿などを採取する必要はありません。また、過去の保存血清を研究用に用いる場合があります。他、画像検査や治療は通常の診療と同様の標準的な検査・治療を行い、新たに特殊な検査・治療を行うことは致しません。

研究期間：

承認日から 2019年 3月31日まで

研究対象者：

2013年1月1日から2015年12月31日までの期間に、金沢大学附属病院で、腎疾患のために腎生検を施行された患者さまです。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

本臨床研究の結果の伝え方：

本臨床研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。但し、その結果が、あなたの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、健康維持上有用であると考えられる場合は、担当医師からお知らせします。その場合、原則としてあなたに対して

のみお知らせします。

あなたのプライバシー保護について：

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、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究参加に伴う費用負担について：

検査（血液検査や尿検査など）および治療は保険診療で行われます。医療負担が増えることはありません。

研究成果の帰属について：

この研究による研究成果に関する権利は金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科に帰属します。

研究計画、記録の閲覧について：

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見て、説明を受けることができます。

参加中止の申し出期間：

患者様からの参加中止の申し出期間は、本研究の承認日から 2019 年 3 月 31 日までとさせていただきます。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒920-8640 金沢市宝町13番1号

金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科 講師

川野充弘

電話番号：076-265-2253（直通）

ファックス番号：076-234-4251

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 並木 幹夫 殿

研究課題名： 糸球体血管極部病変の臨床・病理学的解析

研究責任者 川野 充弘

所属名： 金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科 講師

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
- 個人情報の保護について
- 費用負担について
- 試料の保存について

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（署名）

代諾者（署名）

続柄（ ）