

研究課題名

「腎生検標本を用いた定量的計測の実施」

1. 研究の概要

当院内科（腎臓内科）では最近 10 年間に約 1300 例の腎生検が施行されてきました。腎生検は腎疾患の原因疾患を明らかにする目的で多くは行われます。今回協力をお願いさせていただく対象となる皆様も、すでに行われた腎生検によってもたらされた情報によって正確な診断がなされ、それにより治療選択・予後の評価・治療効果評価に反映させていただきました。一方、価値の高い検査ではあるが、腎生検にともなう出血等のリスクもあることから、限られた検体量の中から十分な可能な限りの情報を引き出すことが重要です。現在この研究で計画されている各種の腎生検標本から得られる定量的数値は、日常の診療としては通常の病理診断時には行われていません。しかし、本研究で意義が高い評価項目であることが判明した場合には、腎生検の新たな有用性が提供されることになる可能性があります。

2. 本研究で収集する診療情報

本研究では以下の情報を調査させていただき、研究で解析をするデータとして使用をさせていただきます。

腎生検時点での情報：腎生検日、腎生検時年齢、性別、身長・体重（出生時、20 歳時含む）、出生週数、腎生検前に採取された血液・尿のデータ

前向き観察項目：転機、血清クレアチニン値（その値から計算される eGFR）、尿蛋白量

病理評価項目：採取された組織のサイズ、採取された糸球体数、硬化糸球体数、全観察糸球体の面積

3. 研究参加

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなしま

す。不同意の場合や同意を撤回する場合には、「不同意書」に必要事項をご記入のうえ、主治医にお渡しください。なお、不同意の場合においても、診療に一切不利益を与えることはありません。

4. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。しかし、研究の成果は、将来の千葉県におけるCKD重症化予防対策において有益となる可能性があります。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担、リスクは増加しません。

5. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。

6. 本研究で取得された情報の二次利用について

本研究で研究対象者から取得された情報を持ちいて観察研究を行う可能性があります。そこで、二次利用する可能性もふまえ、取得された情報については、10年間は保管させていただきます。情報を二次利用する場合は、新たに倫理審査委員会の審査を経て承認を得た後で行います。

7. 研究に関するお問い合わせ連絡先

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

研究代表者；今澤 俊之

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科

住所 〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町673