# 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

| | |
|---|---|
| 研究課題名<br>（整理番号） | 糖尿病患者における腎組織・機能連関と腎機能予後（B20-350/ B20-350） |
| 当院の研究責任者<br>（所属・職位） | 北里大学健康管理センター・センター長・教授／北里大学病院糖尿病・内分泌代謝内科学兼務医師　守屋　達美 |
| 他の研究機関<br>および<br>各施設の研究責任者 | なし |
| 本研究の概要・背景・目的 | 糖尿病の慢性合併症の糖尿病性腎症(以下腎症とします)は，尿試験紙で尿蛋白が陽性になると進行し，最終的には末期慢性腎不全に至り，腎代替療法（人工透析，腎移植）が必要になると言われています．毎年，約 15000 人の患者さんが腎症により人工透析を始めています．これを阻止するためには，腎症の早期診断および早期治療が重要と考えられています．腎症の早期診断に関しては，欧米では，以前から腎臓の組織変化と腎機能との比較検討をした研究が数多くなされています．しかし，日本人糖尿病においては，その情報はまだ充分ではありません．今回の研究の目的は，すでに採取された腎生検検体とすでに結果が出ている血液・尿検査とを比較検討し，腎組織変化とその後の腎機能予後との関連を検討し，早期の段階でどのような組織変化がその後の腎機能に影響を与えるかを明らかにし，腎機能が悪化しやすい方を予測することにあります．本研究で得られる情報は，本研究のみに用いられ，他の機関に提供されることはありません． |
| 調査データ<br>該当期間 | 1998 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします． |
| 対象となる患者さん | 1998 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日までの間に入院して経皮的腎生検検査を受け，さらに外来にて腎機能検査を受けた方 |
| 研究の方法<br>（使用する試料等） | 利用する情報：今まで採取された腎生検の結果と診療録に基づいて情報を収集します．具体的には，年齢，性別，基礎疾患，入院歴，服薬歴，尿検査，血液検査，腎機能，腎生検結果などの情報に当たります． |
| 試料・情報の<br>他の研究機関への<br>提供および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません． |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から |
| 個人情報の取り扱い | 個人が特定できる情報や，ID 番号は研究には利用しません．研究データ上にも残りませんので，本研究から個人情報が流出することは基本的にありません．また，研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く，患者の皆様に危険や不利益が生じることはありません． |
| 本研究の資金源<br>（利益相反） | 本研究の遂行のための費用は、健康管理センター研究費（受託研究費）を使用します．研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます． |
| お問い合わせ先 | 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい．ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます |

| | |
|---|---|
| | のでお申し出下さい．また，試料・情報が当該研究に用いられることについて，患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので，下記の連絡先までお申出ください．その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません．<br>ただし，すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが，公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません．<br>また，本研究で収集し使用した情報や資料（個人情報データも含む）は，将来新たな別の研究において二次利用を行う可能性があります。その場合には、別途倫理委員会の承認を得たのちに改めて本文書と同様の文書を用意し、皆様にお知らせいたします．<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br>所属・職位：北里大学健康管理センター・教授<br>担　当　者：守屋達美（モリヤタツミ）<br>電　　話：042-778-7601 |
| 備　考 | |