

患者さんへ

「腎後性不全患者、腸管利用尿路変向患者における血清シスタチン C の前向き観察研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2012年6月15日
北海道医療センター

第1版 2012年6月15日作成

はじめに

この冊子は、北海道医療センター泌尿器科において行われている「腎後性腎不全患者、腸管利用尿路変更患者における血清シスタチンCの前向き観察研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を充分理解した上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加頂ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

(1) 研究の背景

腎臓のはたらきを評価する方法として、以前より血液検査にて「クレアチニン」を検査していましたが、性別や体格により数値にずれが生じることが問題とされてきました。このため最近では「シスタチン C」という物質が腎臓のはたらきを評価する検査としておこなわれるようになってきました。

シスタチン C は性別、体格に関係なく一定であり、クレアチニンよりも優れた検査であると考えられますが、腎臓で作られた尿の行き先が閉塞することで起こる「腎後性腎不全」では、これ以外の人に比べて値が異なると言われていますが、まだ明らかではありません。また、腸管を使用して尿の出口を作りなおす手術を受けた患者さんでは、このシスタチンがどのような値になるかわかっていません。

(2) 研究の目的

この研究では、腎後性腎不全の患者さんや、腸管を使用して尿の出口を作成した患者さんで、血中のシスタチン C の値がどのような値となるのかを明らかにします。

(3) ご協力をお願いすること

この研究では、1 回の血液検査および尿検査を行わせて頂きます。血中のシスタチンおよびシスタチン以外の血液検査、尿検査との比較を行います。

(4) 研究期間および参加予定者数

研究期間は（病院長承認日）から平成25年3月31日です。

合計 150 人の患者さんを予定しております。そのうち、北海道医療センター

では 10 名程度の患者さんを予定しています。

(5) 予想される利益および不利益となる事項について

本研究は血液検査、尿検査に関する観察研究であり、データを使用させていただきます。直接患者さんへの利益はありませんが、今後の腎臓のはたらきの検査方法についての研究・発展に役立つことが期待されます。

(6) 研究への参加とその撤回について

この研究に参加したことによって患者さんに費用負担は発生せず、また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。

この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。

また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。

ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

(7) 患者さんの費用負担について

検査はすべて通常の保険診療内でおこなわれます。患者さんの負担が増えることはありません。

(8) 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

(9) 利益相反について

研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

(10) 知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

(11) 研究施設、共同研究施設について

研究責任者 高橋 聡 (札幌医科大学泌尿器科 講師)

<共同研究施設>

札幌腎不全懇話会

札幌医科大学附属病院

旭川赤十字病院

滝川市立病院

砂川市立病院

NTT東日本札幌病院

北海道社会保険病院

北海道医療センター

北海道済生会小樽病院

王子総合病院

市立室蘭総合病院

製鉄記念室蘭病院

帯広協会病院

函館五稜郭病院

(12) 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

北海道医療センター

研究担当医師 ○ 泌尿器科 医師 清水 崇
泌尿器科 医師 笹村 啓人

(○ 研究責任者)

連絡先 北海道医療センター泌尿器科

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111

第1版 2012年6月15日作成