

「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに 腎臓病総合データベース構築に関する研究」に関する説明書

この説明書は、「わが国の腎臓病患者における腎生検データベースならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」に関する研究の内容について説明したものです。

この説明書には、あなたに分かりやすく説明するため、この研究に関する内容が記載されています。もし、お分かりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。

あなたはこの研究について十分理解された上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。患者さんが未成年者等で研究の内容が理解できない場合には、ご家族等（親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、後見人、保佐人等）の判断でお願い致します。

1 研究の背景と目的

腎臓病が進行して透析療法を受けておられる患者さまの数は年々増加しています。腎臓病を早期に診断し、適切な治療を行うことは大変重要です。腎生検による検査は腎臓病の診療において、病気の種類の確定や治療方針の決定、予後の判定のために40年近くも前から行われてきました。しかしながら、わが国における腎生検の全国調査は過去に行われたことがないため、例えば同じ病気の方が全国に何人いらっしゃるか、正確な情報がわからないのが現状です。この研究により、あなたの腎生検結果や、通常行われている血液、尿検査の結果を全国調査の一環としてお教え頂きたいと思えます。腎臓病の方で、腎生検を受けなくても病歴や一般の血液・尿検査だけで診断される方があり、その場合には腎生検以外の結果をお教えいただきたいと思えます。それによって、腎臓病の病気の種類や起こり方を調査し、将来的には同じ腎臓病の方へのより良い治療の開発や、病気の予防や管理の仕方の向上につながる可能性があります。

2 研究の方法

この研究の実施には、通常の診療で行う腎生検の病理組織診断の結果、尿検査や血液検査の結果を使用させていただきます。具体的には、患者さまの性別、病理組織の診断名、尿蛋白、尿潜血、血清クレアチニン濃度などをコンピュータに登録していきます。全国より登録されたデータの集計を行います。この研究のために、特別に組織を頂いたり、追加の尿検査や血液検査を行うことはありません。腎生検を受けておられない方については、腎生検以外のデータを登録していきます。この研究と将来透析に導入されるかどうかなどの関連を検討して腎機能などの予後（病気のたどる経過）に関する調査を行います。

集計されたデータは学会発表、学術論文や日本腎臓学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

- 3 この研究に参加することにより予想される利益および不利益
この研究に参加することによる予想される利益や不利益はございません。
- 4 プライバシーの保護
試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にならないよう十分注意して行います。プライバシーの保護について細心の注意を払います。
- 5 研究結果のお知らせ
この研究の結果を希望される場合には、研究に同意されたご本人のみにお知らせします。ご本人の同意により、ご家族等（親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、後見人、保佐人等）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当の医師にお尋ねください。
- 6 費用
通常診療費用以外に、この研究に必要な費用は生じません。
研究に協力していただいた場合に、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。
- 7 知的財産権
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には、その権利は日本腎臓学会に属します。個人としてその権利をうけることはできません。
- 8 同意及びその撤回
この研究について理解し、研究に参加される場合は別紙「同意書」に署名をお願い致します。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、念のため別紙「同意撤回書」に署名してください。
なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは決してありません。

〈問い合わせ等の連絡先〉

国立病院機構 北海道医療センター 腎臓内科

代表医師 山村 剛

電話：011-611-8111 住所：〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1