

## 日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科を受診した患者さんへ

### “糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（メタ解析）”について

糖尿病性腎症は、糖尿病による血管合併症（細小血管症）の一つであるとともに、慢性腎臓病の代表的な疾患です。糖尿病性腎症は、1998年からわが国の透析導入原疾患の第1位となっており、患者様の数は年々増加しています。加えて、糖尿病性腎症は、早期から心血管疾患を高率に合併することが示されています。したがって、糖尿病ならびにその合併症である糖尿病性腎症の克服は、厚生労働行政、医学的、社会的ならびに医療経済上の重要な課題です。本研究は、糖尿病性腎症の病態や予後を解析することにより、糖尿病性腎症の診療がさらに改善されることを目的として計画されました。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、日本大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

#### 1. 研究の対象

当院で糖尿病性腎症と診断された患者様を対象にしております。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

#### 2. 研究の目的について

研究課題名：糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（メタ解析）

この研究では、糖尿病性腎症と診断された方の臨床データ（年齢、性別、各種検査結果、治療内容等）を個人情報がかき除かれた状態で抽出し、予後や合併症の解析を行うことを目的としています。

#### 3. 研究の方法について

この研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を利用させていただきます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所などを特定できる個人情報を削除すること）した後、年齢、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量等の検査結果、糖尿病薬や降圧薬等の治療内容等を解析事務局に登録します。その後、全国の施設の登録データを集計します。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後も保存します。新たに本研究に使用したデータを利用した研究を行う場合は、研究計画書を作製し、倫理審査委員会の承認を得た上で、当院およびインターネット上に新たな研究を行う事を公表してから研究に用います。このような利用を、データの二次利用と言います。なお、過去の症例の収集された尿および血液検体についても利用することがあります。尿および血液検体は、本研究を運用している日本医療研究開発機構研究費（難治性疾患等実用化研究事業（腎疾患実用化研究事業））「糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類－病理－バイオマーカーを統合した診断法の

開発」の研究期間内において、同研究班の研究参加者に本研究に登録されたデータ、血液および尿検体を提供する場合があります。データの二次利用を希望されない患者さまはあらかじめ申し出て頂ければ、本研究終了後にデータを破棄致します。個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

研究期間：倫理審査委員会の承認後から2027年12月31日まで。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、病歴、血液検査データ、尿検査データ

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は、国内の多施設共同で行います。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

本研究は次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

研究代表者：和田隆志（金沢大学附属病院 腎臓内科）

事務局：金沢大学腎臓内科 920-8641 金沢市宝町13-1

TEL 076-265-2498, FAX 076-265-4273,

【研究運営委員会】

羽田 勝計	旭川医科大学	安部 秀斉	徳島大学
槇野 博史	岡山大学	篁 俊成	金沢大学
草野 英二	自治医科大学	鈴木 芳樹	新潟大学
加藤 哲夫	福島県立医科大学腎臓内科	古家 大祐	金沢医科大学
湯沢 由紀夫	名古屋大学	奥田 誠也	久留米大学

金沢大学における代表研究者

金沢大学責任医師；金沢大学附属病院血液浄化療法部 准教授 古市賢吾

【研究分担者】

和田隆志	金沢大学大学院腎臓病態統御学・腎臓内科学	教授
中村裕之	金沢大学医薬保健研究域医学系公衆衛生学教室	教授
坂井宣彦	金沢大学附属病院血液浄化療法部	助教
原 章規	金沢大学医薬保健研究域医学系公衆衛生学教室	准教授
遠山直志	金沢大学附属病院集中治療部	特任助教
大島 恵	金沢大学附属病院腎臓内科	医員
小林洋輝	日本大学医学部附属板橋病院	助教

### 11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2023年3月31日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

### 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

問い合わせ窓口：

日本大学医学部附属板橋病院腎臓高血圧内分泌内科 小林洋輝

住所：東京都板橋区大谷口上町30-1

電話：03(3972)8111

**研究課題名：糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究（メタ解析）の追加解析**

『2009年～2014年に，金沢大学附属病院で「糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究（メタ解析）」への参加に同意をいただいた方へのお知らせ』

糖尿病性腎症は，糖尿病による血管合併症（細小血管症）の一つであるとともに，慢性腎臓病の代表的な疾患です．糖尿病性腎症は，1998年からわが国の透析導入原疾患の第1位となっており，患者様の数は年々増加しています．加えて，糖尿病性腎症は，早期から心血管疾患を高率に合併することが示されています．したがって，糖尿病ならびにその合併症である糖尿病性腎症の克服は，厚生労働行政，医学的，社会的ならびに医療経済上の重要な課題です．本研究は，糖尿病性腎症の病態や予後を解析することにより，糖尿病性腎症の診療がさらに改善されることを目的として計画されました．本研究は，本学医学倫理審査委員会より承認を得ております．

本研究の対象となる方は，2009年～2014年に本院で「糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究（メタ解析）」への参加に同意をいただいた患者様です．

本研究では，対象となる方のデータを個人情報除かれた状態で抽出し，糖尿病性腎症の病態や予後を調査します．通常診療内で既に得られている診療情報（年齢，性別，検査データ，処方データ等）をもとに解析を行いますので，新たに加わる身体的及び経済的，医療的負担はありません．個人を特定する情報については，匿名化して解析に使用するため，個人を同定することは極めて困難です．この研究は，厚生労働省科学研究費助成金（腎疾患対策 研究事業）の事業経費を用いて研究が行われます．研究結果の判断に利害が発生し，結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいますが，この研究ではこの研究費のみを使用するため，このような利益相反の状態にはなりません．また，本研究に関わる研究者は，当院の利益相反委員会にこの内容を申告し，適正に管理されています．

この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は，下記の問い合わせ先にご相談下さい．

問い合わせ先：金沢大学附属病院腎臓内科

TEL 076-265-2499, FAX 076-234-4273

研究責任者：古市 賢吾