【情報公開文書(オプトアウト文書)】

慢性腎臓病およびリウマチ膠原病疾患の治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願いについて

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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき，本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2005 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に、当院もしくは本研究の協力病院を受診された 18 歳以上の症例です。

２．研究の概要

研究課題名　　既存臨床情報を用いた腎臓病・リウマチ膠原病疾患に関する観察研究
研究期間　　承認日～　2028 年 3 月 31 日
目標数　　8,000 例　（石川県立中央病院　1000 例）

慢性腎臓病は，検尿の異常もしくは腎機能の低下が 3 ヶ月以上続く状態と定義されている病気の概念で，多くの腎臓病が含まれます。慢性腎臓病が進行すると，透析療法が必要となることはよく知られていますが，最近では心筋梗塞や脳卒中の原因となることや，認知機能障害や腸内細菌との関連など腎臓以外の多臓器への影響も問題とされています。また，急性腎障害は重症の方における腎不全の死亡率の改善を目的に，早期診断・治療のために提唱された概念です。急性腎障害の発症による短・長期的な末期腎不全や死亡リスクの増加が認識されていますが，その機序や病因に未解明な部分が多いのが現状です。

このことから，慢性腎臓病及び急性腎障害と多臓器障害との関連を調べるための研究は，本疾患をわずらっていらっしゃる多くの患者さまのために大切な課題と考えています。

３．研究の目的・方法について

この臨床研究は，慢性腎臓病及び急性腎障害と多臓器障害が発症，進展するしくみについて調べます。慢性腎臓病及び急性腎障害には，糖尿病性腎症や糸球体腎炎など色々な病気が含まれていますが，それらの病気別の検討や治療内容も含め，これまでの検査結果や，合併症などと比較して，慢性腎臓病及び急性腎障害と多臓器障害が発症，進展する原因を調べることが，今回の研究です。

本研究のために、患者様から追加で血液検査や尿検査、腎生検検査を行うことはありません。本研究では、患者様が普段の診療の中で行なわれている血液・尿検査値、内服薬の種類などの情報を、本研究のために用意されたデータベースに登録します。その登録には、個人が特定される情報(住所や名前など)は消去されてから行われます。そのデータベースを用いて、病気別の検討を行います。治療内容，これまでの検査結果や，合併症などと比較して，慢性腎臓病及び急性腎障害と多臓器障害が発症，進展する原因を調べます。

研究を行うためには、腎臓病を発症した方の情報に加えて、同じようなお体の状態でも腎臓病を発症しなかった患者さんの情報を用いることで、より詳しい検討が行えます。そのため、腎臓病をお持ちでない方も、本研究にご参加をお願いしています。

４．研究に用いる試料・情報の種類。

診療の際に得た情報を使用します。
情報　通常診療で得たカルテ情報（年齢，性別，血液，尿検査データ，病歴，生理機能検査，運動機能測定，体組成測定）

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は，金沢大学または各共同研究機関で個人特定できない様に匿名化を行い，金沢大学へ送付され，適切に保管されます。

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

（１）研究責任者
附属病院　腎臓・リウマチ膠原病内科　教授　　岩田恭宜

（２）共同研究機関と研究責任者
石川県立中央病院　腎臓内科・リウマチ科　診療部長　　藤井博

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学の運営費を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学または石川県立中央病院の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

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，下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究機関の問合せ窓口
研究責任者・相談窓口担当者　金沢大学附属病院　腎臓・リウマチ膠原病内科　教授 岩田恭宜
住所　　〒920-8641 金沢市宝町 13-1
電話　　076-265-2499

研究分担者　石川県立中央病院　腎臓内科・リウマチ科　診療部長　藤井　博
住所　　〒920-8530 金沢市鞍月東 2-1
電話　　076-237-8211