

臨床研究に関する情報公開

当院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究に関して、個人情報の利用に関する点も含めご質問やお申出等がありましたら、以下の問合せ先へご照会ください。

【研究課題名】

内シャント開存率へ影響を与える因子の解析-後ろ向き研究-

【研究責任者、代表者の所属・職名・氏名】

研究責任者：

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学/群馬大学医学部附属病院泌尿器科

助教 関根芳岳

研究代表者：

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学/群馬大学医学部附属病院泌尿器科

教授 鈴木和浩

【研究の目的・方法】(対象となる患者さん、利用する試料、利用するカルテ情報等も含む)

対象となる患者さん：2011年4月1日～2018年3月31日に当院で内シャント作成術を受けられた慢性腎不全患者さん。

利用するカルテ情報：性別、登録時年齢、身長、体重、血液型、手術日、腎不全となった原疾患、既往歴、内服薬、心機能(左室駆出分画)、術前採血結果(ヘマトクリット、血小板、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、APTT、PT、T-Cho、TG)、手術時間、術後血圧、使用した血管(動脈、静脈)、血管吻合方法、吻合径、術前血管エコーの有無及びその所見、術後合併症。

【個人情報の取扱い】

研究成果は、学会や学術雑誌などで発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。

【問合せ先】

群馬大学医学部附属病院

職名 泌尿器科学 助教

氏名 関根芳岳

連絡先 027-220-8315

群馬大学大学院医学系研究科

職名 泌尿器科学 教授

氏名 鈴木和浩

連絡先 027-220-8315

患者さんへ

臨床研究の説明書

内シャント開存率へ影響を与える因子の解析 -後ろ向き研究-

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表医師
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩

研究責任医師
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 関根芳岳

研究担当者
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
講師 松井 博
助教 宮澤 慶行

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
講師 柴田 康博
講師 小池秀和
助教 野村昌史
助教 周東孝浩
助教 栗原聰太
助教 中山紘史
助教 宮尾武士
医員 岡大祐

1. この研究は内シャントの開存率に影響を与えるものを明らかにすることを目的としています

慢性腎不全患者さんの増加に伴い、血液透析導入となる患者さんに対して、透析用の血管作成術である、内シャント作成術の数も増加傾向にあります。その一方で、内シャント作成後、内シャントが閉塞し、再手術が必要となる患者さんも存在し、その原因としては、慢性腎不全の原疾患、手術に使用した血管などが挙げられますが、まだ明らかにはなっていません。そこで、内シャント作成術を受けた方の、シャント閉塞に影響を与えるものを検討する研究を行うことにしました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、群馬大学医学部附属病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は内シャント作成術を受けた方の臨床データを使用して、内シャント開存率に影響を与えるものについて解析することを第一の目的とします。この研究により、多数の患者さんがより安全でよい医療を受けることができるようになることが期待されます。

3. この研究の方法

1) 被験者

今回の研究に参加していただくのは、2011年4月1日から2018年3月31日の間に、当院泌尿器科により内シャント作成の手術を受けられた患者さんです。

2) 方法

当院で行った診療の際の、臨床データを使用します。

3) 検査項目

性別、登録時年齢、身長、体重、血液型、喫煙歴、手術日、腎不全となった原疾患、既往歴、内服薬、心機能（左室駆出分画）、術前採血結果（ヘマトクリット、血小板、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、APTT、PT、T-Cho、TG）、手術時間、術後血圧、使用した血管（動脈、静脈）、血管吻合方法、吻合径、術前血管エコーの有無及びその所見、術後合併症、となります。

4. この研究への参加予定期間

この研究は2018年7月1日から2021年3月にかけて行います。

5. この研究に参加する予定の患者数

この試験には、150人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。

9. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行なわれているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

10. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学または研究者に帰属します。

11. 患者さんのこの研究にかかわる費用負担について

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

12. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

13. この研究に関わる経費および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行なわれているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行なわれないのではないか（企業の有利な結果しか公表されないのではないか）

などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行います。また、当該研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告など行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

14. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

15. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

16. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼性を損なう情報や事実が得られた場合

17. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をもとに特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

18. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている泌尿器科講座研究費にて行います。

19. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

20. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないもの、将来、非常に重要な検討がひつようとなるような場合です。

この研究に参加される際に受け取られた説明の目的、項目の範囲を超えて、症例データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

21. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表医師（この研究組織の責任者です。）

群馬大学大学院医学系研究科
職名 泌尿器科学 教授
氏名 鈴木和浩
連絡先 027-220-8315

研究責任医師（この研究の責任者です）

群馬大学大学院医学系研究科
職名 泌尿器科学 助教
氏名 関根芳岳
連絡先 027-220-8315

22. 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 関根芳岳

連絡先 群馬大学医学部附属病院泌尿器科外来 027-220-8317
群馬大学医学部附属病院泌尿器科病棟 027-220-8315

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその

方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれません。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

「研究課題名：内シャント開存率へ影響を与える因子の解析-後ろ向き研究-」に関する同意書

群馬大学大学院医学系研究科
臨床研究責任医師
泌尿器科学 関根芳岳 殿

臨床研究責任医師又は分担医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、内シャント開存率へ影響を与える因子の解析-後ろ向き研究-に関する研究について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は内シャント開存率へ影響を与える因子の解析-後ろ向き研究-に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 試験に参加しなかった場合の治療の内容
6. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：鈴木和浩（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）
臨床研究責任医師：関根芳岳（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）