

臨床研究に関する情報公開

当院では、臨床試験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】

腎移植後の移植腎機能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：1987年1月1日～2015年3月31日に当院で腎移植を受けられた慢性腎不全患者さん。

利用するカルテ情報：一般血液生化学検査値、性別、移植時年齢、身長、体重、手術日、腎不全となった原疾患、既往歴、腎移植の種類（生体腎移植／献腎移植）、ドナー背景（年齢、移植前クレアチニンクリアランス、クレアチニン、体重、ドナー腎摘時の虚血時間）、移植腎機能発現遅延の有無、導入時免疫抑制薬、術後合併症、術後移植腎 MAG3 シンチクリアランス、骨塩定量、CT、移植腎生検結果、移植腎が廃絶した場合は生着期間。

【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

同意説明文書

患者さんへ

臨床研究の説明書

腎移植後の移植腎機能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

研究分担医師
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 加藤春雄

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
助教 野村昌史・周東孝浩・宮澤慶行・
宮尾武士・栗原聡太

1. この研究は腎移植後の移植腎機能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

腎移植は、慢性腎不全の方に行われる治療で、免疫抑制剤の進歩により、移植腎が移植された方の体の中で生着する期間（透析を行わなくても良い期間）は、以前と比べ、徐々に伸びてきています。一方で、移植腎機能が悪化し、透析を行わなくてはならなくなる方もいらっしゃいますが、腎機能が悪くなる原因は、まだはっきりとはしていません。そこで、腎移植を受けた方の、移植腎機能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試験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

この研究は腎移植を受けた方の臨床データを使用して、移植腎機能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。また腎移植後の合併症である、貧血、高脂血症、筋肉量や脂肪量への影響を解析して、腎移植することによる体への影響の解析を第二の目的とします。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当院泌尿器科で腎移植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、移植時年齢、身長、体重、手術日、腎不全となった原疾患、既往歴、腎移植の種類（生体腎移植／献腎移植）、ドナー背景（年齢、移植前クレアチンクリアランス、クレアチニン、体重、ドナー腎摘時の虚血時間）、移植腎機能発現遅延の有無、移植前血液（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）・生化学検査（総タンパク、アルブミン、ALP、Na、K、Cl、クレアチニン、尿素窒素、CRP）・尿検査（尿蛋白定量、尿蛋白クレアチニン比）、移植後1年、5年、10年での血液（赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）・生化学検査（総タンパク、アルブミン、ALP、Na、K、Cl、クレアチニン、尿素窒素、CRP、T-cho、TG、LDL、HDL、血糖値、HbA1C、Ca）・尿検査（尿蛋白）、導入時免疫抑制薬、術後合併症、術後移植腎 MAG3 シンチクリアランス、骨塩定量、CT（筋肉量、脂肪量）、移植腎生検結果、移植腎機能が悪化して透析が必要となった場合は腎移植を行ってから継続した透析治療が必要となるまでの期間、などとなります。

4. この研究への参加予定期間

この研究は2015年8月1日から2020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、60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

この研究に参加することにより得られる利益、不利益はありません。

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、臨床試験審査委員会委員、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。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名することによって、あなたの同意が得られたことになります。

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

当院で行う診療にかかる医療費はお支払いただきますが、そのほかの追加の費用負担は一切ありません。

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と（企業の有利な結果しか公表されないのではないかと）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. 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

15. 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、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

- (1) 研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧（または入手）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及びその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 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

「研究課題名：腎移植後の移植腎機能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

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、腎移植後の移植腎機能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

私は腎移植後の移植腎機能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）