

## 当院においてネフローゼ症候群で外来通院中の患者様へ

当院ではネフローゼ症候群の患者様の尿蛋白の特徴に関与・影響する因子の解析を行っています。

### 【研究の目的】

ネフローゼ症候群では尿中に大量の蛋白が漏れて血液中の蛋白が低下するために高度の浮腫を認めます。ネフローゼ症候群を発症する疾患として様々な腎臓病がありますが、特定の腎臓病では尿中に漏れる蛋白にある特徴(尿蛋白の選択性と呼んでいます)が認められることが知られています。腎臓病の診断精度を向上させる目的で、この度、尿蛋白の選択性が良くなるネフローゼ症候群にどのような腎臓病があるかを調べたいと考えております。腎臓病の将来の診断に役立てるように、あなたの過去の診療情報を参照させて頂きたいと考えております。もし本趣旨にご賛同頂けますなら、何卒ご協力の程、宜しくお願ひ申し上げます。

### 【研究方法】

ネフローゼ症候群のため当科で過去に腎生検診断を実施した、微小変化型ネフローゼ症候群、膜性腎症、糖尿病性腎症、AL アミロイドーシス、AA アミロイドーシスなどの患者さんを対象とします。研究目的での治療薬の使用は一切行いません。

上記対象患者さんの下記診療情報を参照させて頂き、データの解析をさせて頂きます。

①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報) ②血液所見(血算、肝腎機能検査、免疫学的検査など) ③病理学的所見(腎生検病理所見) ④治療(治療開始時期、投与薬剤、投与量、投与期間) ④治療反応性・予後

研究期間は大学院生命科学部研究部長承認の日から平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 【検体とデータの取り扱い、同意について】

なお、ご提供頂いた検体及びデータは個人を特定できないように匿名化して取り扱います。得られた研究成果を学会や学術雑誌などに公表する際にも個人を特定できないよう匿名化し、プライバシーを厳重に保護します。本研究は将来の患者さんの診療に役立てるために行うものですので、結果をあなた御自身にお知らせすることはありません。この研究に同意しないことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはありません。本研究に同意しない場合でも、原疾患に対する最善の治療を受けられます。本研究の開始前・開始後に関わらず、同意はいつでも撤回できます。また撤回しても何ら不利益を受けることはなく、原疾患に対する最善の治療を受けられます。

### 【予想される利益と不利益】

この研究に参加するための患者さんの費用負担はありません。この研究参加への謝礼は特にありません。この研究に参加することで、採血、採尿回数が増えることはありません。

### 【利益相反について】

この研究は、科学研究費補助金によって行われますが、この研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行います。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんので、研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

### 【データの二次利用について】

この研究で得られたあなたの診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、当科にて10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたの診療情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意が頂けるなら前述の期間を超

えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させて頂きたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

**【参加と承諾について】**

この説明書を読み、この研究のためにご自分の診療データを使用して欲しくない場合は、外来主治医へお伝え頂くか、下記の研究事務局へ平成29年3月31日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合は、ご承諾頂いたものとさせていただきます。また、ご承諾されない場合にも診療上の不利益を受けることは全くありません。

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

**【研究医療機関名・連絡先】**

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5164（FAX：096-366-8458）

医療機関名：熊本大学医学部附属病院

診療科名：腎臓内科

研究責任者：安達政隆（あだちまさたか） TEL 096-373-5164