

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	神通川カドミウム汚染流域の土壌汚染改善後のカドミウム体内蓄積量と健康影響(追加調査)
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学衛生学 櫻井 勝
研究参加拒否 申込受付期間	2026年9月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
対象者	2020年～2021年に金沢大学、金沢医科大学で行った『神通川流域住民健康調査』に参加した者のうち、2022年に行った追加項目の測定依頼を行った際に同意した者。
当該研究の意義・ 目的	今回、元カドミウム汚染地域である神通川流域住民の尿中のカルシウムおよびカルシウム同位体比を測定し、尿中カドミウムや腎尿細管障害、骨代謝指標との関連を検討することで、これらの指標がカドミウムによる腎・骨代謝障害の指標として有用であるかを明らかにすることです。 すでに2022年の追加項目測定についての同意を取得する際に、尿中カルシウムの測定を行うことは通知していますが、当初予定していた研究期間である2025年3月までに測定できていませんでしたので、今回、研究期間を延長して測定を行うものです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究では、2020-21年に行われた神通川流域住民の健康調査参加者の保存されていた予備尿の試料を用いて、尿中カルシウムやカルシウム同位体比、カルシウムと同族元素のマグネシウムおよびストロンチウムを測定します。これらの値と調査時に測定した尿中カドミウム、尿中腎尿細管障害指標、尿中骨代謝指標との関連を評価し、カドミウム負荷によりカルシウム等にどのような影響があるのかを明らかにします。 使用する試料：尿検体 測定する項目：カルシウム、マグネシウムおよびストロンチウム カルシウム同位体 使用する資料：2020-21年の調査で得られた下記資料 性、年齢、尿中カドミウム濃度、尿中 β 2ミクログロブリン濃度、尿中骨代謝指標（尿中DPDおよび尿中NTX） 等 測定費用は金沢医科大学および千葉大学の教育研究費を使用します。この研究のために、対象者の方に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切

	な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	共同研究機関の千葉大学に尿中カドミウムを測定した残余検体が保存されていますので、これを用いて千葉大学で尿中カルシウム等の測定が行われます。得られた資料は金沢医科大学で既存の資料と結合し、個人情報除外した匿名化資料として解析に用います。解析は電子データとして金沢医科大学および千葉大学で保存された匿名化資料を用いて実施します。 尿試料および既存資料は、対象者ごとに識別番号を割り付けて匿名化された状態で保存されています。情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、金沢医科大学内で厳重に保管されており、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学医学部・櫻井 勝
研究組織	金沢医科大学医学部衛生学・櫻井 勝 千葉大学大学院医学研究院環境労働衛生学・諏訪園靖，能川和浩 千葉大学大学院薬学研究院予防薬学研究室・田中佑樹
二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html 
間合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学医学部衛生学 櫻井 勝 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23024）