

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、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試料・情報を使用・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。試料・情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益になることはありません。

研究課題名	糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の早期発症機序解明のための臨床病理学的評価
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 腎臓内科学 古市 賢吾
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2026年 3 月
対象者	1998年1月1日より2023年12月31日までに腎摘出（部分切除も含む）および糖尿病にて腎生検（移植腎生検を含む）を受けられた方
当該研究の意義・目的	<p>種々の腎疾患に対する治療法の発達にも関わらず、末期腎不全にて透析治療を必要とする症例数は増加の一途である。現在年間約1万例ずつ増加しており約30万例に達している。これら各症例にかかる個人的・社会的負担は大きく、かつ、一人当たり年間約550万円の治療費が必要であるなど経済的な問題も抱える。日本全体では年間1兆円を超える医療費が透析療法に費やされており、その費用は、透析症例の増加に伴い増加の一途をたどっている。従って、末期腎不全を阻止するための研究は社会的、医学的そして医療経済的に重要な課題である。末期腎不全に至る原因として、「わが国の慢性透析療法の現況（日本透析医学会）」によると、糖尿病性腎症の維持透析療法に導入される原疾患で最多は糖尿病性腎症（約40%）である。腎硬化症は約10%で3番目であるが、近年増加傾向にある。糖尿病性腎症が増加している背景には、全世界的に糖尿病患者が増加しており、その合併症である腎症が増加していることが予想される。また腎硬化症が増加している背景には、高齢化にともなう動脈硬化症の増悪が関連していることが予想される。しかし、いずれの疾患も、慢性糸球体腎炎に比べて日常臨床上腎生検が行われることが稀であり、病理学的な検討が少ないことが問題となっている。特に、早期の腎病変は、腎生検も施行される事がまれで、その発症早期の病理所見は不明である。これらの背景を踏まえ、本研究計画では種々の臨床背景をもつ患者に対して、臨床上必要であると判断され施行された、腎摘出標本を用い、糖尿病性腎症および腎硬化症の早期発症・進展機序の解明と予後解析を行う。糖尿病性腎症および腎硬化症の早期発症・進展機序を明らかにすることは、その進展を阻止する上で有益である。さらに、患者の生命予後の改善、透析医療に費やされている莫大な医療費の削減をはじめ国民の福祉向上に寄与する可能性があり、その社会貢献度は高いと考える。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究は、腎摘出標本の病理所見とその患者さんの臨床情報を収集し、得られたデータから糖尿病性腎症及び腎硬化症の発症機序および予後を解析します。この研究のために、患者さん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。腎摘出〔部分摘出を含む〕により、上記期間中に得られた腎組織およびその患者さんの臨床情報を本研究のために使用させていただきます。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。</p> <p>情報：病歴、採血検査データ、糖尿病関連の内服薬、カルテ番号、生年月、病理検体番号 等</p> <p>試料：手術で摘出した腎臓組織（部分摘出も含む）</p>
外部への資料・情報の提供	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関と情報を共有して解析を行います。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱</p>

	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、当院内で厳重に保管し、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。
資料の閲覧について	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。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 古市賢吾
研究組織	金沢大学 坂井宣彦 虎の門病院 乳原善文
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院）腎臓内科 古市賢吾 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211内線（3451）

作成日： 2023年01月10日