

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究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	日常検査におけるフィブリン円柱および空胞変性円柱の出現背景の検討
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 医療技術部 臨床検査技術部門 田中 佳（臨床検査部）
研究参加拒否 申込受付期間	（2023年12月31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たします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年 1 月 1 日
対象者	2023年1月～9月までの間に、当院で尿検査（検尿）を受けられた方の一部（尿沈渣検査でフィブリン円柱、空胞変性円柱が検出された方）
当該研究の意義・目的	尿沈渣検査にみられるフィブリン円柱や空胞変性円柱は高度な蛋白尿を背景に出現し、重症の糖尿病性腎症によくみられるとされます。しかし、その報告は1990年から2005年程度のものであり、近年の臨床検体での報告はありません。本研究は、新たな糖尿病治療薬が広く使用されている日常検査におけるこれらの円柱の出現状況を明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、尿沈渣検査でフィブリン円柱または空胞変性円柱した患者さんの情報を収集し、得られたデータから、これらの円柱出現と他の検査項目等）、および糖尿病の有無、腎機能低下の主な原因疾患名等との関連を解析します。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。診療録により、上記期間中に得られた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。 使用する臨床検査値は以下となります。 尿蛋白、BUN値、クレアチニン、eGFR、尿定性（pH、比重、潜血、糖、タンパク等）、血清タンパク、尿沈渣の他の出現成分（フィブリン円柱・空胞変性円柱以外の円柱、血球、上皮、細菌等）、血清のK、CRP、血算のWBC、RBC、Hb、HbA1c また、対象患者の年齢、性別、糖尿病の有無と腎機能低下の主な原因疾患名、および使用薬剤を調査します。 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	外部への提供はありません。
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、下記の問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ありません。
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。
問合せ先	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 中央臨床検査部 田中 佳 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-3511)内線(78565)

作成日： 2023年11月2日