

# 糖尿病性腎症に対してLDLアフェレシス治療を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて (オプトアウト文書 兼 口頭同意説明書)

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認を得て行っているものです。

## 1．研究の対象

2014年12月1日以降、先進医療A「LDLアフェレシス療法」の規定に沿って治療が実施された方。

## 2．研究の目的について

研究課題名：糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法に関する観察研究

2015年度より、難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象としたLDLアフェレシス療法が先進医療Aとして実施可能となりました。これまでの成績では、治療に導入された方における生命の転帰と腎臓病の転帰が改善する可能性ならびに治療の安全性が確認されています。今般、この先進医療Aを導入される新しい方の経過および転帰と、これまでに導入された方の長期的な転帰を観察することといたしました。

## 3．研究の方法について

この研究では、診療のときに検査のあった血液や尿の検査データを使います。必要なデータをまとめ、患者さんの転帰と腎臓病の転帰について評価を行います。

## 4．研究期間

倫理審査委員会の承認日～2025年3月31日

## 5．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、カルテ番号、診療で行われた腎機能検査などの検査結果、治療後の経過・転帰

## 6．外部への試料・情報の提供・公表

現時点では、外部への情報の提供の予定がありません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 7．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9．研究組織

研究代表者・責任医師

原 章規 金沢大学大学院 腎臓内科学、医薬保健研究域医学系 環境生態医学・公衆衛生学

学外研究調整医師

小林修三	湘南鎌倉総合病院・副院長
武曾恵理	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科・主任部長
丸山彰一	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科・教授
和田 隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学・教授

既存試料・情報の提供を行う施設

別紙参照

## 10．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、株式会社カネカから提供される資金にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢医科大学利益相反マネジメント規程」に従い、金沢医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いるリポソームを製造販売している株式会社カネカとの間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。すべての帰属は研究者にあり、患者さんに権利が発生することはありません。

## 11．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、お気軽に下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2 . 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢医科大学 腎臓内科学  
〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地  
研究責任者：古市賢吾（金沢医科大学 腎臓内科学）  
問合せ窓口：古市賢吾（金沢医科大学 腎臓内科学）  
電話番号：076-286-2211（内線3451）

別紙 既存試料・情報の提供を行う機関一覧

施設 No	代表者名	所属・住所・連絡先
1	宮崎 真理子	東北大学病院 血液浄化療法部 腎・高血圧・内分泌科
2	佐藤 英一	医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院腎臓内科
3	鈴木 仁	順天堂大学医学部附属病院浦安病院 腎・高血圧科
4	阿部 雅紀	日本大学医学部附属板橋病院 腎臓・高血圧・内分泌内科
5	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科
6	日高 寿美	医療法人沖縄徳州会 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター
7	成田 一衛	新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野
8	古市賢吾	金沢医科大学医学部腎臓内科学
9	森 典子	地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
10	加藤 佐和子	名古屋大学医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学
11	湯澤 由紀夫	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学病院
12	糟野 健司	福井大学腎臓病態内科学
13	松原 雄	京都大学医学部附属病院腎臓内科
14	宮田 仁美	社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 腎臓内科
15	塚本 達雄	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 腎臓内科
16	津田 昌宏	大阪市立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学
17	祖父江 理	香川大学医学部附属病院 腎臓内科
18	寺田 典生	高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科
19	中野 敏昭	九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学
20	升谷 耕介	福岡大学医学部附属病部腎臓・膠原病内科学
21	中田 健	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座
22	藤元 昭一	宮崎大学医学部医学科 血液・血管先端医療学講座
23	中山 昌明	聖路加国際病院・腎臓内科
24	今澤 俊之	独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院・腎臓内科
25	合田 朋仁	順天堂大学医学部附属順天堂病院 腎・高血圧科
26	日ノ下 文彦	国立国際医療研究センター病院・腎臓内科
27	長田 太助	自治医科大学 内科学講座 腎臓内科学部門
28	要 伸也	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学
29	伊藤 恭彦	愛知医科大学内科学講座腎臓・リウマチ膠原病内科