

(院内掲示：オプトアウト)

外来患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

**【研究課題】**

糖尿病性腎症における顕微鏡的血尿と腎線維化の関連性

**【川島会倫理審査委員会承認番号】**

川島病院：1277

**【研究期間】**

研究倫理委員会承認日 ～ 2025年5月11日

**【研究の対象となる方】**

①研究対象となる方

1) 腎生検により糖尿病性腎症と診断された方。

②研究対象とならない方

1) 腎生検により糖尿病性腎症と診断され、他の腎炎を合併している方。

**【研究の意義および目的】**

糖尿病性腎症は、慢性的な高血糖状態に起因した腎構成細胞・組織障害と腎血行動態異常の結果生じる細小血管症です。この研究では、糖尿病性腎症における顕微鏡的血尿と腎線維化の関連性を明らかにすることで、尿検査により非侵襲的に病態の予測を行うことができるかを調べます。

**【研究の方法】**

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 研究対象者背景

糖尿病性腎症

## 2) 臨床検査

尿定性・沈渣、尿化学検査、尿浸透圧検査、血液検査、腎生検検査

## 3) 研究期間中の研究対象者情報

年齢、性別、BMI、血圧

### 【個人情報の保護・外部への情報の提供】

(例文)

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化した上で、当院において研究責任者（宮繁歩那実）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報1）～3）」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

### 【結果の公表について】

(例文)

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

### 【利益相反について】

なし

### 【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院

研究責任者：検査技術科 宮繁歩那実

### 【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 検査技術科 宮繁歩那実

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)

E メールでのお問い合わせ：okamoto27923@khg.or.jp