

# 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

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。

## 1. 研究の名称

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

## 2. 倫理審査と許可

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名および、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・氏名

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座 研究責任者 教授 柳田素子

共同研究機関については、下記「17. 研究組織」をご参照下さい

## 4. 研究の目的・意義について

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。

## 5. 研究実施期間

研究機関長の実施許可日(2021年6月25日)~2028年3月31日

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年12月1日から2022年3月31日までの期間に先進医療として、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。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

6.の対象となる患者さんの転帰との関連を解析することを目的として、8に示した情報を電子カルテより、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。

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。

## 8 . 利用または提供する試料・情報の項目

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

## 9 . 利用または提供を開始する予定日

研究機関長の実施許可日(2021年6月25日)から開始いたします

## 10 . 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

8で得られた調査結果は、データを収集するためのシステムに入力され、主たる研究機関である金沢大学にて解析されることとなります。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。金沢大学および、その他金沢大学に情報を提供する施設に関しては下記17（研究組織）を参照下さい

### 11 . 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座 教授 柳田素子

### 12 . 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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。

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除致します。

### 13 . 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究成果については、本研究実施期間終了後に論文等で对外発表を行います。それまでの期間の場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内であれば、連絡先までご連絡いただけましたら必要な情報についてお伝えさせていただきます。

### 14 . 研究資金・利益相反

#### 1) 研究資金の種類および提供者

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。株式会社カネカより資金提供を受けるのは、研究事務局である一般社団法人 東北臨床研究審査機構（ACTIVATO）であり、本学での研究実施費用は株式会社カネカより提供されず、「腎臓内科運営費 研究 教育研究経費」で対応いたします。

#### 2) 提供者と研究者との関係

この臨床試験に係る医師が、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。また臨床試験の結果に影響を与えるような企業などの他の組織に関与していることはありません。

### 3) 利益相反

本研究の研究担当者は「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。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。

## 1 5 . 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 川村俊介  
〒606-8507  
京都府京都市左京区聖護院川原町54  
TEL: 075-751-3860, FAX: 075-751-3859  
E-mail: kidney2011(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp (atを@に変えてください)

### 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
TEL: 075-751-4748  
E-mail: ctsodan(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp (atを@に変えてください)

## 1 6 . 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

本研究では外国に試料・情報を提供しません。

## 1 7 . 研究組織

京都大学が情報を提供する金沢大学の研究組織

研究代表者・責任医師

原 章規 金沢大学医薬保健研究域医学系衛生学・公衆衛生学 准教授、腎臓・リウマチ膠原病内科

研究分担医師

和田 隆志 国立大学法人 金沢大学長  
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科医師  
坂井 宣彦 金沢大学附属病院 血液浄化療法部 准教授  
清水 美保 金沢大学大学院 腎臓・リウマチ膠原病内科学 准教授  
岩田 恭宜 金沢大学大学院 腎臓・リウマチ膠原病内科学 教授  
北島 信治 金沢大学附属病院 血液浄化療法部 特任助教  
遠山 直志 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任教授

研究事務局

遠山 直志 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任教授

研究調整医師

小林修三 湘南鎌倉総合病院 院長  
武曾恵理 京都華頂大学現代家政学部食物栄養学科 教授  
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 国立大学法人 金沢大学長  
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科医師

共同研究機関（試料・情報を提供する機関）

\* 研究参加者の個人情報 は研究実施施設で適切に管理し、一覧表の管理も厳重に行う

No	氏名	施設名・所属
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高血圧内科
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
6	日高寿美	医療法人徳洲会 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	横山 仁	金沢医科大学医学部腎臓内科学
9	田中 聡	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	丸山 彰一	名古屋大学医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学
11	長谷川 みどり	藤田医科大学 腎臓内科
12	糟野 健司	福井大学 腎臓病態内科学
13	柳田 素子	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	大阪公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病態機能内科学
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	菊池 正雄	宮崎大学医学部附属病院 血液浄化療法部
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	片桐 大輔	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
30	森 建文	東北医科薬科大学医学部 腎臓内分泌内科
31	谷山 佳弘	関西医科大学附属病院 腎臓内科
32	白上 巧作	セントヒル病院 腎臓内科
33	荒木 信一	和歌山県立医科大学医学部附属病院 腎臓内科