

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 倫理第 2466 号 |
| 研究課題<br>日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討(SURvey of renal Biopsy registry database and Anticancer dRUg therapy in Japan, Extended：SUBARU-J Ex 研究)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
| 本研究の実施体制<br>研究代表者：京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 教授 柳田素子<br>研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 栗原孝成<br>研究分担者：<br>北野病院 腎臓内科 主任部長 松原 雄<br>虎の門病院分院 腎センター内科 部長 澤直樹<br>京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 助教 山本伸也<br>順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座助教 河野春奈<br>JCHO 仙台病院 腎センター内科（腎臓疾患臨床研究センター） 水野真一<br>虎の門病院 腎センター内科 部長 和田健彦<br>筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 准教授 臼井丈一<br>東北大学 名誉教授 佐藤 博<br>日本医科大学 病理学(解析人体病理学) 主任教授 清水章<br>川崎医科大学総合医療センター内科 特任教授/川崎医療短期大学医療介護福祉学科 教授 杉山斉<br>北野病院 健康管理センター 健康管理センター長 塚本達雄<br>藤田医科大学医学部 腎臓内科学 教授 坪井直毅<br>名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学 腎臓内科 教授 丸山彰一<br>東北大学大学院医学研究科 腎臓内科学分野 准教授 宮崎 真理子<br>研究協力者：<br>熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 水本輝彦<br>熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 宮里賢和<br>熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 特定研究員 神吉智子 |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本研究の目的及び意義</p> <p>抗がん剤による腎障害を発症すると、治療中止を余儀なくされることもあり、予後と深く関連することが考えられます。原因薬剤や腎障害に対する初期治療の内容、腎機能障害の進行に影響する要因を詳しく調査することで、抗がん剤と腎障害との関連の解明や将来的な初期治療方法の標準化の確立に役立てることを目的としています。</p>                                                                                                                                                                      |
| <p>研究の方法</p> <p>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を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。</p> <p>この研究では、2018 年 1 月より 2025 年 12 月末までに本院で抗がん剤による腎障害と診断された方を対象としています。対象症例数は約 600 例です。</p> <p>これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを収集して行う研究です。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。研究で得られた成果は学会、論文等で発表されます。</p>                                                                           |
| <p>研究期間</p> <p>倫理委員会承認後～2027 年 12 月 31 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>2018 年 1 月より 2027 年 12 月末まで</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータを使用します。収集されたデータは、個人が特定できない形式で日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会にて厳重に管理され、研究終了後 5 年間保存されます。その後は個人情報に注意して廃棄されます。保管担当者は、研究責任者（熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 栗原孝成）です。</p>                                                                                                                                            |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>収集されたデータはすべて匿名化され、個人が特定できない形式で厳重に管理されます。対応表は腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）参加の各施設のみで保管され、各症例の個人情報にアクセスすることはデータベースからは基本的に不可能です。個人情報を外部機関へ提供することはありません。</p> <p>本研究の結果の公表(学会や論文等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。</p> <p>個人情報漏洩を防ぐため、熊本大学病院腎臓内科では、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究の成果は関連学会等において発表することにより公表します。</p> <p>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致します。下記までご連絡ください。</p> <p>偶発的所見が得られた場合は、患者さん本人にご連絡することがあります。</p>                                                                                                                                                                          |
| <p>利益相反について</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

本研究は研究代表者が所属する大学の大学運営費で実施します。また、本研究では利益相反は生じません。

本研究の利益相反については、「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。

利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記へご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合はご了承くださいたものとさせていただきますが、同意はいつでも撤回できます。

本研究への参加を希望しない場合も、診療には何ら影響はなく、不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

**【連絡先】**

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

住 所：113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8

電 話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570

E-mail：office@jsn.or.jp

**【本院での連絡先】**

住 所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電 話：(FAX：) 075-751-3860 (FAX 075-751-3859)

医療機関名： 京都大学医学部附属病院

診療科名： 腎臓内科

担当者：山本伸也

京都大学における臨床研究全般に関する相談窓口

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@kuhp.kyoto-u.ac.jp