

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 腎臓内科

承認日:2023年1月16日

ver.2.0

【研究課題名】

高齢腎臓病患者の治療と予後に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

高齢腎臓病患者の治療による予後や合併症について検討します。特に腎炎患者に対する免疫抑制療法による治療効果と合併症の発症頻度、リスク因子を明らかにすることで、腎炎患者に対して治療方針を検討する際の免疫抑制療法の導入可否や治療強度を判断する際の一助になると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ① 2011年3月1日から2006年3月31日までの期間に、福井大学医学部附属病院腎臓内科、福井赤十字病院腎臓・泌尿器科で腎炎(腎臓病)の診療が行われた患者
- ② 年齢:65歳以上
- ③ 性別:不問
- ④ 入院/外来:入院

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、腎生検結果、採血データ(白血球数、リンパ球割合、アルブミン、クレアチニン、CRP、総コレステロール、IgG、尿蛋白など)
- ・ステロイドをはじめとした免疫抑制剤の投与期間、投与量
- ・併用薬/併用療法
- ・有害事象と副作用の確認(感染症、心血管イベント、骨折、悪性腫瘍)
- ・原疾患の再発、追加治療
- ・腎生検日、治療開始日、治療による寛解/不完全寛解の達成日、死亡日

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上記の情報を診療録から抽出し、匿名化した状態で使用します。上記の情報を統計解析ソフトを用いて解析します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告

し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院腎臓内科 医員 島本 侑樹

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

福井赤十字病院腎・泌尿器科 副部長 松井 佑樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院腎臓内科

電話:0776-61-3111(内線 3456)

FAX:0776-61-8120

E-mail: yk-shima@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)