



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/08/23

研究課題名	京都大学医学部附属病院腎臓内科関連病院腎疾患データベース構築と解析に関する観察研究
研究の対象	2009年4月から2022年12月31日までに当院腎臓内科で検査および治療(特に腎生検)を受けられた患者さん
研究目的・方法	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合もあります。この研究では多数の関連病院の腎臓病の情報を統合したデータベースを作り、特定の腎臓病の進行・治療について解析するとともに、稀な疾患の知見を共有することで、適切な診断、治療につながることを目的とします。研究対象者登録期間は、研究機関の長の実施許可日(2018年11月21日)から9年半(2028年5月20日)までとし、解析を含めた研究実施期間は10年間(2028年11月20日)です。
研究に用いる試料・情報の種類	情報・試料(腎生検残余組織、残余血液、残余尿、腹膜生検残余組織)は、インフォームドコンセントを受けるか、もしくは別の研究に対して対象者等の同意が得られている場合に本研究の倫理承認の上、本研究を実施します。また特別な例として、試料・情報の取得から相当の年月が経過している、死亡、連絡が困難などインフォームドコンセント取得が困難な例については本研究の公開ならびに研究対象者等が拒否できる機会を提供することにより本研究に使用します。また、今後の研究のために承認日以降の試料を伴う情報については説明書を用いて説明し、同意を得た患者さんの試料・情報を保存します。
外部への試料・情報の提供	データセンター(京都大学医学部附属病院腎臓内科)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院腎臓内科の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が主体となって行います。共同研究機関・研究責任者としては、大津赤十字病院・古宮俊幸、京都市立病院・家原典之、京都医療センター・瀬田公一、福知山市民病院・金森弘志、関西電力病院・石井輝、北野病院・塚本達雄、大阪赤十字病院・八幡兼成、大阪府済生会茨木病院・山田佐知子、神戸市立医療センター中央市民病院・吉本明弘、兵庫県立尼崎総合医療センター・竹岡浩也、日本赤十字社和歌山医療センター・東義人、静岡県立総合病院・長井幸二郎、京都桂病院・宮田仁美、三菱京都病院・松井敏、神戸市立西神戸医療センター・垣田浩子、島田市民病院・野垣文昭、高槻病院・高橋利和、京都市民医連中央病院・木下千春、滋賀県立総合病院・遠藤修一郎、枚方公済病院・今牧博貴、です。
お問い合わせ先	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。 また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 <u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・研究責任者：塚本達雄</u> 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 〒530-8480 大阪市北区扇町2丁目-4-20 TEL ; 06-6312-1221 FAX ; 06-6312-8867 <u>研究代表者：柳田素子</u> 京都大学医学部附属病院腎臓内科 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 TEL ; 075-751-3860 FAX ; 075-751-3859