

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### ANCA 関連血管炎患者における血清及び尿中ウロモジュリンの臨床的意義

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2003年4月から2017年6月までの間に当院で腎生検され、ANCA 関連血管炎と診断された患者様

#### 2. 研究目的・方法

ANCA 関連血管炎は、血清中の抗好中球細胞質抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibody: ANCA）陽性を特徴とする血管炎で、腎不全と死亡率の高さが問題となります。腎生検を行う事で、病気の程度を評価できますが、侵襲的な検査となるため、血液中や尿中の物質で病気の程度を評価可能となれば非常に有益で、治療方針決定にも大きく貢献できます。ウロモジュリンは血液中と尿中に存在する蛋白質で、その量を測定することで腎機能の評価や腎臓の予後予測に有用である可能性があります。そこで、我々は皆様から提供して頂いた血液中と尿中のウロモジュリンを測定させていただき、ANCA 関連血管炎の病気の程度や予後と関連するかを検討し、血液中と尿中ウロモジュリンの臨床的意義・重要性を明らかにする目的で本研究を行います。

研究期間：昭和大学「人を対象とする研究等に関する倫理委員会」で承認後、病院長の実施許可を得て2021年12月31日まで。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

採取させて頂いた血液や尿、腎組織の一部を試料として使用します。更に、診療録に記載された病名、病歴、既往歴、年齢、身体所見、血液や尿の検査結果、腎生検結果、治療歴なども参照させて頂きます。

#### 4. 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ませんので、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。

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：昭和大学病院（医学部内科学講座腎臓内科学部門）氏名：伊與田 雅之

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8533

## 患 者 さ ん へ

—「ANCA 関連血管炎患者における血清及び尿中ウロモジュリンの臨床的意義」に参加  
をお願いするための説明文書—

### はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

### 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

#### 1-1) 研究の名称

ANCA 関連血管炎患者における血清及び尿中ウロモジュリンの臨床的意義

#### 1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、医学部の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、昭和大学医学部長の実施許可を得ております。

医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、昭和大学医学部長が設置し、本学医学部教授会から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 本学医学部に設置した倫理委員会

審査委員会の名称 : 医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の設置者 : 昭和大学医学部長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

医学部の倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

### 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

#### 2-1) 研究機関の名称

昭和大学病院腎臓内科

## 2-2) 研究者名 (昭和大学内)

研究責任者	医学部	内科学講座腎臓内科学部門	医師・准教授	伊與田 雅之
分担研究者	医学部	内科学講座腎臓内科学部門	医師・講師	松本 啓
	医学部	内科学講座腎臓内科学部門	医師・助教 (医科)	橘 翔平
	医学部	内科学講座腎臓内科学部門	医師・大学院生	金澤 伸洋

## 2-3) 個人情報管理責任者 (昭和大学)

医学部	内科学講座腎臓内科学部門	医師・助教	和田 幸寛
-----	--------------	-------	-------

## 3 研究の目的及び意義

我々昭和大学病院 腎臓内科では本自主臨床医学研究を計画いたしました。

ANCA 関連血管炎は、血清中の抗好中球細胞質抗体 (anti-neutrophil cytoplasmic antibody: ANCA) 陽性を特徴とする血管炎で、腎不全と死亡率の高さが問題となります。腎生検を行う事で、病気の程度を評価できますが、侵襲的な検査となるため、血液中や尿中の物質で病気の程度が評価可能となれば非常に有益で、治療方針決定にも大きく貢献できます。

ウロモジュリンは血液中と尿中に存在する蛋白質で、その量を測定することで腎機能の評価や腎臓の予後予測に有用である可能性があります。そこで、我々は皆様から提供して頂いた血液と尿中のウロモジュリンを測定させていただき、ANCA 関連血管炎の病気の程度や予後と関連するかを検討し、血中と尿中ウロモジュリンの臨床的意義・重要性を明らかにする目的で本研究を行います。

なおこの研究は昭和大学病院腎臓内科が実施する自主臨床医学研究であり、医薬品の製造販売を行っている製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

## 4 研究の方法及び期間

## 4-1) 研究の方法

腎生検時に保存させていただいていた血液と尿を用いて、ウロモジュリンの値を測定させていただき、その値が病気の程度や他の採血検査、尿検査の結果等と関係性があるかを検討させていただきます。

## (1) 研究への参加基準

20 歳以上の方で、2003 年 4 月から 2017 年 6 月までの間に当院で腎生検され、ANCA 関連血管炎と診断された患者様を対象とさせていただきます。

## (2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

本研究全体の実施期間は医学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得て( 年 月 日)から 2021 年 12 月 31 日までとしております。

## (3) 調査の内容

- 患者様の年齢、性別、今までにかかった事のある病気
  - 身体所見：身長、体重、血圧など
  - 治療歴：ANCA 関連血管炎の病気に使用した治療薬、また他の疾患に用いた治療薬
  - 血液検査：血算、生化学検査（血清 TP, Alb, BUN, Cr, eGFR など）、免疫血清（IgG, P-ANCA, C-ANCA, CRP など）、尿検査（尿蛋白量, 尿中赤血球数,  $\beta$  2-MG, NAG index など）
  - 腎生検で得られた腎臓の病理所見
- 上記の項目等を診療録を用いて調べさせていただきます。

#### (4) 本研究の実施に伴う介入について

腎生検を施行した際に通常の採血と尿検査の施行方法で、検体の一部（血液 5-14 ml, 尿 3-5 ml）を保存させていただきます。また上記 4-1) (3)に書かれている項目を、診療録を用いて調べさせていただきます。

### 5 研究対象者として選定された理由

当院で腎生検され、ANCA 関連血管炎と診断された患者様を対象としています。

#### 5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

本研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問をすることができます。また同意を撤回することも可能です。

### 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

通常の方法で採血と尿検査を行わせていただきますので、検体の採取量は増えますが、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

### 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

### 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

### 9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

この研究から経済的な利益が生じる可能性があります、その権利は昭和大学病院腎臓内科に属します。またこの研究結果は、学会や論文等で発表しますが、発表の際には患者様の個人情報保護に努めます。

### 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

## 11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

## 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人情報を保護するため、本研究で得られた試料（血液や尿検体）には患者識別番号が付与され、個人情報管理責任者が患者識別番号と被験者の対応表を作製し管理します。

また、本研究終了後も提供された試料は、研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管され、その後破棄されます。また、上述した2つの臨床研究の同意文書も同様に、通常期間（研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで）保管されます。

### ○廃棄の方法

試料は、匿名化のまま、密閉容器に廃棄し、加熱処理した後に後処分されます。

### ○情報廃棄の方法

紙等の情報は、不要になり次第、匿名化のまま、シュレッダーにかけて廃棄します。

電子媒体等の電子データの情報は、匿名化のまま、完全に消去します

解析に用いたPCを研究室外に持ち出す場合は、PC内のDBは完全に消去します。

## 13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和大学病院腎臓内科が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

## 14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記

の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学病院 腎臓内科 伊與田 雅之

分担研究者：昭和大学病院 腎臓内科 橘 翔平

〒142-8666 品川区旗の台 1-5-8

TEL：03（3784）8533（平日 8:30～17:00，土曜 8:30～13:00）

03（3784）8000（休日・時間外）：腎臓内科の当直医をお呼びください。

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

今回の研究では該当しません。

16 他の治療方法等について

今回の研究では該当しません。

17 研究実施後の治療について

今回の研究で治療方法の変更は行われなため、今回の研究では該当しません。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

本研究は観察研究であるため研究の実施に伴う侵襲的な医療介入は行われなため該当しません。観察期間で発生した医療上の有害事象（採血時の疼痛や出血など）の治療は、通常の保険診療に準じて行います。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

今回の研究で得られた情報は、この研究のみでしか使われなためこの研究では該当しません。

21 研究データのモニタリングや監査について

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。

## 同 意 文 書

昭和大学病院長 殿

課題名「ANCA 関連血管炎患者における血清及び尿中ウロモジュリンの臨床的意義」

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

- 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名
- 3 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法
- 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- 11 個人情報等の取扱い
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反
- 14 研究対象者等からの相談について
- 15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について
- 16 他の治療方法等について
- 17 研究実施後の治療について
- 18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について
- 19 健康被害に対する補償について
- 20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について
- 21 研究データのモニタリングや監査について

説明日： 年 月 日

説明者署名： \_\_\_\_\_

年 月 日

説明補助者署名： \_\_\_\_\_

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名：

研究対象者保管用

## 同 意 文 書

昭和大学病院長 殿

課題名「ANCA 関連血管炎患者における血清及び尿中ウロモジュリンの臨床的意義」

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

- 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名
- 3 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法
- 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- 11 個人情報等の取扱い
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反
- 14 研究対象者等からの相談について
- 15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について
- 16 他の治療方法等について
- 17 研究実施後の治療について
- 18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について
- 19 健康被害に対する補償について
- 20 研究で得られた試料・情報の将来研究で使用又は他の研究機関への提供について
- 21 研究データのモニタリングや監査について

説明日： 年 月 日

説明者署名： \_\_\_\_\_

年 月 日

説明補助者署名： \_\_\_\_\_

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： \_\_\_\_\_