

受付番号： 2018-1-568

課題名：糖尿病合併の慢性腎臓病患者の病理学及び長期予後に関する疫学研究

1. 研究の対象

A 群：2006 年 5 月から 2008 年 11 月に宮城県内慢性腎臓病（CKD）患者の実態と予後に関する多施設前向き観察研究（略式名称：良陵 CKD 研究）に登録された糖尿病性腎臓病と診断されていない糖尿病を合併した慢性腎臓病患者（NDRD+DM）のうち、本学で登録を行い、腎生検を受けたことのある方。

B 群：2018 年 8 月現在 20 歳以上の、過去に本学または関連施設で腎生検を行い、病理診断を本学で実施した方で、糖尿病を合併していない慢性腎臓病患者（Non-DM+CKD）のうち、A 群と腎生検を受けた年齢及び性別が一致している方。

2. 研究期間

2018 年 10 月（倫理委員会承認後）から 2023 年 3 月まで

3. 研究目的

糖尿病を合併しているが、主病名が糖尿病性腎臓病ではない慢性腎臓病の患者さんにおいて、腎臓に糖尿病が及ぼす影響を光学顕微鏡および電子顕微鏡を用いて病理学的に評価し、臨床検査所見や長期予後との関係を解析する。また、糖尿病を合併しない CKD 患者さんの腎病理と比較することで、糖尿病の合併が腎臓に及ぼす影響を評価する。

4. 研究方法

良陵 CKD に登録された NDRD+DM 群より、腎生検歴のある本学の患者さんを抽出し、臨床情報や臨床検査所見及び腎生検当時の年齢や臨床検査所見を収集する。また、上記の患者さんと性別や腎生検当時の年齢がマッチする、本学及び関連施設で腎生検を行った Non-DM+CKD の患者を抽出し、腎生検標本の観察と診断依頼書に記載された基本情報を収集し、すでに染色された病理標本を観察、さらに病理診断報告書を閲覧して妥当性を確認する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、臨床検査結果、腎病理標本、病理診断報告書 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科

電話番号 022-77-7778

研究責任者：宮崎真理子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合