

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

2022年8月12日作成

Ver1.2 (長崎大学)

当院では、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。

研究課題
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（多施設共同観察研究：横断研究、一部コホート研究）
本研究の実施体制
研究代表者：京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 柳田素子 情報提供者：長崎大学病院 腎臓内科 教授 西野友哉
本研究の目的及び意義
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つことを目的としています。
研究の方法
この研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認のうえ実施されます。 この研究では、2018年1月より2021年12月末までに既に腎生検レジストリー（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）へ登録された方を対象としています。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。
研究期間
機関長の許可日～2024年12月31日
試料・情報の取得期間
2018年1月より2022年9月末まで
研究に利用する試料・情報
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。当院における保管担当者は、長崎大学病院 腎臓内科 教授 西野友哉です。

#### 個人情報の取扱い

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。

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。

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、データのデジタル化、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。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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。

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。

偶発的所見や遺伝情報が得られた場合は、患者さん本人にご連絡することがあります。

#### 利益相反について

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。

本研究の利害関係の公正性については、長崎大学病院利益相反委員会の承認を得ております。

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いただ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】

##### ●当院における問い合わせ先

長崎大学病院 腎臓内科 担当者名 鳥越健太

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7282 FAX 095（849）7285

##### ●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）