

臨床研究

『超音波による腎皮質微細血流と腎生検組織所見との関連の検討：

非侵襲的な腎組織評価モダリティの可能性』

へご協力をお願い

1. はじめに

当院では、患者さんによりよい治療を受けていただくため臨床研究を行っています。現在、皆さんに行っている検査方法や治療法も、過去の研究で確かめられたことに基づいています。この説明文書の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかを自由な意思（病状による患者さんの意思を確認できない場合にはご家族などの代理の方の意思）で決めてください。なお、参加しない場合でも、あなたのこれからの診療や治療で不利益を受けることは一切ございません。なお、この研究は倫理委員会に承認されており病院長に実施を許可されております。

2. 研究の目的

わが国において慢性腎臓病は成人の8人に1人が罹患していると言われており、患者さんが多い病気の一つです。腎臓病が進行すると透析が必要となることがあります。腎機能低下の進行抑制は患者さんの生命や生活を守るためにも大切です。腎臓病の病態評価や治療方針決定のために腎臓の組織を評価することは大変重要ですが、組織の評価には腎生検が必要です。腎生検は出血等の合併症のリスクがあり入院が必要です。患者さんにとってより負担の軽い方法で腎臓の病態を知る方法の確立が求められています。

腎臓の超音波検査はこれまでも行われている検査の一つであり、検査に伴う痛みや合併症もありません。臓器の大きさや血の流れを見ることができます。画像処理技術の進歩により、これまでの超音波装置では見ることができなかった微細な血流の評価ができるようになりました。腎臓の微細な血流を超音波で評価することで腎臓の組織の情報が推測できれば、今後の腎臓病診療に役立つ可能性があります。そこで、本研究では超音波で調べた腎臓の血流と腎生検で得られた組織所見との関連を検討させていただきます。そのため、腎生検を受けられる患者さんに研究へのご協力をお願いしております。

3. 研究の方法

腎生検を受けていただく場合、通常皆さんに採血や尿検査、腎臓の超音波検査を施行させていただきます。今回の研究では腎臓の超音波検査の際に、Superb Microvascular Imaging という超音波の技術を用いてより詳しく腎臓の微細な血流を測定させていただきます。超音波検査ですので痛みや副作用はありませんし、既に臨床の間でも使用されている装置です。研究に参加されない場合も、腎生検にあたり従来の方法で腎臓の超音波検査をさせていただきますことは同じです。この研究に参加されてもされなくても、採血や尿検査など他の検査の内容は変わりません。研究に参加することで、通院回数が増えたり入院期間が延びたりすることもしません。

4. 可能性のある副作用について

超音波検査は日常診療で広く用いられており、副作用はありません。新規薬剤を使用する研究ではありませんので、研究に参加いただくことによって生じる副作用や健康被害はありません。

5. 研究の参加にともなう費用について

研究の参加により、あなたが当病院の窓口で支払う医療費の負担が少なくなる事はありません。研究に参加しない場合と比べて医療費の負担が多くなることもありません。また、謝礼や交通費の支給はありません。

6. 参加・不参加や同意の撤回に制約はありません

この臨床研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。臨床研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。同意を撤回された場合でも、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

7. 個人情報の保護

カルテなどで得られる名前、カルテ番号などのプライバシー保護には十分配慮いたします。いただきました情報は、個別の番号で管理させていただき対応表を見なければ情報がどれのものであるか分からないようになっています。対応表は外部からのアクセスはできま

せん。この臨床研究より得られた結果が、学会で発表される場合や、医学雑誌に掲載される場合も、プライバシーに関するあなたの個人情報は厳重に保護されます。氏名や住所を特定できるような情報を明らかにすることは決してありません。

8. データの利用と保存

この研究で得られたデータは、研究終了後も JCHO 大阪病院で保管されます。保管期間は、研究終了日から 5 年、または研究結果が最後に公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までとします。今回の研究で得られたデータは今後腎臓病診療の更なる発展のために他の研究に利用される可能性があります、その場合は新たに倫理委員会による審査・承認を受けた後に実施されます。その場合も患者さんの疾患の治療や健康維持に影響を与えるものではなく、費用が発生することもしません。プライバシーが公開されることも一切ありません。

9. 本研究の計画・方法の開示

研究に参加されている方が希望された場合、他の患者さんの個人情報保護や当研究の独創性確保に支障のない範囲内で、本研究の計画および方法についての資料を提供いたします。ご希望の際は、本文書末尾に記載されている「お問い合わせ先」までご連絡ください。

1 1. 研究の資金源・利益相反について

この研究の資金源は「JCHO 調査研究事業費」であり、企業等からの資金提供はありません。またこの研究に関して開示すべき利益相反はありません。

1 2. お問い合わせ先

研究責任者：鈴木 朗 JCHO 大阪病院 腎臓内科部長

連絡先・相談窓口：JCHO 大阪病院 電話：06-6441-5451（代表）

同意書

地域医療推進機構 大阪病院 腎臓内科部長 鈴木 朗 殿

研究課題名：超音波による腎皮質微細血流と腎生検組織所見との関連の検討：非
侵襲的な腎組織評価モダリティの可能性

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医から説明文書
および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、
この研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日

本人署名： _____

代諾者署名（続柄）： _____

代筆者署名（続柄）： _____

立会人署名（続柄）： _____

私は担当医として、今回の研究について説明文書の内容に沿って説明し、インフ
ォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日：西暦 年 月 日

担当医署名： _____

同意撤回書

地域医療推進機構 大阪病院 腎臓内科部長 鈴木 朗 殿

研究課題名：超音波による腎皮質微細血流と腎生検組織所見との関連の検討：非

侵襲的な腎組織評価モダリティの可能性

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意日：西暦 年 月 日

本人署名： _____

代諾者署名（続柄）： _____

代筆者署名（続柄）： _____

立会人署名（続柄）： _____

私は担当医として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

説明日：西暦 年 月 日

担当医署名： _____