

西暦 2003 年 1 月～2022 年 12 月に当院で CT 検査を受けられた慢性腎臓病の方へ

「慢性腎臓病患者における腎容積とアウトカムに関する後ろ向き観察研究」

の情報公開文書

1 研究について

この研究では、2003 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に当院で CT 検査を受けた慢性腎臓病の方を対象に腎臓の大きさと心血管の病気を起こしたかどうかや、腎機能の悪化に関するかなどを調査します。腎臓の大きさについては、CT 検査の画像から自動測定します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2003 年 1 月から 2022 年 12 月に名古屋市立大学病院で CT 検査を受けた慢性腎臓病の方を対象に、同期間内のカルテ情報(年齢、性別、既往歴、服薬歴、血液検査、尿検査、画像検査の結果など)を統計解析に利用させていただきます。情報は匿名化したうえで集積し、データベースの一部として統計解析をします。匿名化され、集積されたデータは必要に応じて他研究へ二次利用されることがあります。その場合は改めて研究を医学系研究倫理審査委員会に申請し、許可を得てから研究内容を公開したうえで実施します。個人が特定されたり、データが外部に持ち出されたりすることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢
- ・性別
- ・身長

- ・体重
- ・CT 検査で自動測定した腎体積
- ・心電図、エコーなどの生理学的検査記録
- ・血液、尿検査結果
- ・腎病理検査結果
- ・服薬歴
- ・入院記録
- ・既往歴
- ・治療歴
- ・生活歴

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

| | |
|--------|---|
| 研究責任者： | 名古屋市立大学腎臓内科・水野晶紫 |
| 研究分担者： | 名古屋市立大学腎臓内科・濱野高行 名古屋市立大学腎臓内科・村島美穂 名古屋市立大学腎臓内科・小野水面 名古屋市立大学腎臓内科・友齊達也 名古屋市立大学腎臓内科・春日井貴久 名古屋市立大学腎臓内科・平塚真紀 名古屋市立大学循環器内科・瀬尾由広 名古屋市立大学循環器内科・北田修一 名古屋市立大学循環器内科・河田侑 名古屋市立大学循環器内科・山本惇貴 名古屋市立大学循環器内科・菊池祥平 名古屋市立大学内分泌糖尿病内科・田中智洋 名古屋市立大学内分泌糖尿病内科・竹田勝志 |

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

| | |
|----------|-------------------------------|
| 研究機関名： | 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院腎臓内科 |
| 研究責任者： | 水野晶紫 |
| 個人情報管理者： | 水野晶紫 |

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関する情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、文書または電話によりご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学腎臓内科学

連絡先： 052-858-7429

(対応可能時間帯) 9時30分から16時30分まで(平日)

対応者： 腎臓内科学・助教・水野晶紫

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められて

います。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関する研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。