

これまでに腎移植の治療を受けた患者さん
および未成年の患者様の代諾者さまへ
【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科では「腎移植に対する集学的治療および予後に関する臨床研究」という研究を行っております。この研究は、腎移植における治療前後の情報をもとに、治療効果、経過、合併症、副作用、予後について調査・評価を行いさらに個別化されたより良い治療法の確立を主な目的としています。そのため、過去に腎移植の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、腎移植ドナーおよびレシピエントの方で、西暦2020年1月1日から西暦2025年4月30日までの間に腎移植に対する集学的治療（検査）を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：背景情報（生年月、性別、治療歴、既往歴、合併症、アレルギー、喫煙歴、飲酒歴）、身体所見（バイタルサイン、身長・体重、体組成、有害事象、併用薬）、血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など）、血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、Pi、iPTH、CRPなど）、病理組織検査（手術などで摘出した組織；診療データから抽出するのみ）、心電図、放射線画像（単純X線撮影・体表超音波・CT・MRI（画像解析データを含む）・RIなど）、手術情報（手術時間、麻酔時間、術式、温阻血時間、冷阻血時間、初尿時間、合併症など）
 - 収集期間：西暦2020年1月1日～西暦2025年4月30日
 - 利用開始する予定日：研究実施許可日～
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天医院（保管責任者：小笠大起）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。
 - 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2030年12月31日
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:泌尿器科 中川 由紀)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者 泌尿器科 氏名 中川 由紀

分担医師 泌尿器科 氏名 小笠 大起

〒113-8431 住所 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL03-3813-3111(大代表)