

【平成 19 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日まで腎臓内科にて協和発酵キリン株式会社委託による CKD-JAC 研究に参加した方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

『CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験』

【研究背景・目的】

今回の研究は、CKD-JAC 研究終了後に保管されていた尿サンプル中の尿蛋白量、尿クレアチニン値を測定し、そのデータを元の CKD-JAC 研究データに追加することにより、将来的により多くのテーマの研究に活用できるようにすることが本研究の目的です。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 4 月 17 日から平成 30 年 6 月 30 日まで。
- ・対象：平成 19 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日までに日本 CKD コホート研究に参加した患者さん
- ・取得情報、および他施設へ提供する情報：株式会社 LSI メディエンスという検査会社にて尿検検体を提供。尿蛋白量及び尿 Cr を測定

【個人情報の取扱い】

本研究の尿残サンプルは、本研究開始時から終了後 1 年間が経過するまで検査機関が責任を持って保管し、1 年間経過した時点で新たにサンプルを利用する必要が生じなかった場合には、臨床検査値検査機関が別途定める標準業務手順書に則り、適切に破棄します。

また、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）は、研究代表者、研究分担者、研究事務局及びデータセンターにより、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、その後適切に廃棄します。特に、本研究の個人情報を含む情報は、研究終了後少なくとも 5 年間保存し、保存期間終了後は適切に廃棄します。

一方、本研究で得られたデータは、データセンターにて、本研究に先立って実施された予備研究のデータとともに、CKD-JAC 研究データに追加され、将来的により多くのテーマの研究に活用できるように、保存期間終了後も個人情報が分からないようにした状態で、研究委託者である協和発酵キリン株式会社にて永年保管されます。

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承ください。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 腎臓内科 平川 亮

<共同研究施設における研究組織>

- ・主管施設名：医療法人医心会 福岡腎臓内科クリニック
- ・研究責任者：平方 秀樹
〒810-0004 福岡県福岡市中央区渡辺通四丁目 6 番 20 号
TEL：092-761-4936
- ・研究分担者：東海大学 腎内分泌代謝内科 深川 雅史
- ・この研究についての情報公開先(その他の共同研究施設)：

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023138

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

飯塚病院 腎臓内科 平川 亮

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL : 0948-22-3800 (代表)