

「慢性腎臓病、透析患者の剖検脳病理組織所見の解析（新渡戸記念中野総合病院倫理委員会承認番号 第22-01号）」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

新渡戸記念中野総合病院では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。この研究は、当院における試料・情報を用いて主に当院共同研究機関である東京医科歯科大学大学院腎臓内科学分野で解析を行うものです。当院でお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいておりますが、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって、研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願い致します。

1. 研究の概要について

この研究は、当院において2000年1月1日から2022年3月31日までに死後病理解剖を受けられた患者さんを対象に行います。慢性腎臓病による特徴的な脳病理組織所見を解析することを目的とした、当院ならびに東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査・承認を受けた研究です。

本研究は患者さんお一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって「病理解剖に関する遺族の承諾書」にご署名頂いたご遺族の方からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます実施いたします。なおこの研究における患者さんやご遺族の費用負担や謝礼などはございません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご参加を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題名：慢性腎臓病、透析患者の剖検脳病理組織所見の解析

承認番号：第22-01号

研究期間：当院倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで

実施責任者：新渡戸記念中野総合病院 腎臓内科部長 野田裕美

2. 研究の意義・目的について

慢性腎臓病（CKD）は今や成人の約8人に1人、高齢者に限ると約3人に1人が罹患する国民病となりました。近年CKDは認知機能低下の危険因子ということが分かってきましたが、その病態機序はほとんど明らかにされていません。そのため、本研究はCKD患者さん、透析患者さんにおいて特徴的な脳病理組織所見を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

2000年1月1日から2022年3月31日までに死後病理解剖を受けられた患者さんの死後病理解剖（剖検）で得られた脳、その他の組織検体について、免疫染色や電子顕微鏡などの手法によって観察、解析を行うことで、CKDに特徴的な所見を明らかにします。また診療記録から、年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、内服歴、尿検査結果、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、経過などの診療情報を調査致します。30例（CKD患者10例、透析患者10例、非腎不全患者10例）での実施を予定しています。

4. 試料等の保管と、他の研究への利用について

試料は、研究用にあらためて付けなおした符号で管理され、参加される方の試料であることがわからないよう、あらゆる個人識別情報（氏名、生年月日、住所など）とは切り離され、厳重に保管されます。また、本研究に関わる試料は研究終了後10年間保存いたします。その後は熱処理ないし化学処理による不活化後、データは復元不可能な状態に処理して廃棄致します。

この研究のために使われる診療情報は、将来計画・実施される医学研究にとっても貴重なものとなります。そのため、将来計画・実施される医学研究に利用させていただきたいと考えております。なお、その場合には改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に、再度web公開ないしポスター掲示させていただきます。

5. 予測される結果（利益・不利益）について

今回この研究に参加した個々の患者さんにとっては、特に利益を得ることも不利益を被ることもありません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究では、参加を辞退することも自由です。「病理解剖に関する遺族の承諾書」にご署名頂いたご遺族の方は参加を辞退することが可能です。もし参加を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、調べた結果などを破棄することができない場合もありますのでご了承ください。

7. 個人情報の保護

集められたデータは個人が特定できないように、病歴番号や名前などの個人を特定できる情報を削除したうえ本研究特有の番号で管理され、一つにまとめられます。また、研究に関与しない第三者が集められたデータを入手したり閲覧したりすることはありません。

8. 研究成果の公表について

研究成果は統計処理や解析が行われ、論文などのかたちで公表されることがあります。
なお、その場合、個人を特定できる情報が公表内容に含まれることはありません。

9. 研究の方法等に関する資料の閲覧について

「病理解剖に関する遺族の承諾書」にご署名頂いたご遺族の方のなかで、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保の支障が生じない範囲内で閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

10. 費用について

本研究にかかる経費はすべて研究費により支払われますので、参加される方やご遺族の負担はありません。また、研究に参加していただいた場合に、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承下さい。

11. 利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費補助金等を用いて行なわれます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

12. 問い合わせ先

本研究に関する質問、問い合わせがある場合には、下記までお問い合わせ下さい。

東京医科歯科大学病院 腎臓内科

総括責任者/実施責任者:内田 信一/萬代 新太郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5662 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

当院研究責任者

新渡戸記念中野総合病院 腎臓内科部長 野田裕美

〒164-8607 東京都中野区中央 4-59-16

03-3382-1231(代) (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)