



## 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2020/09/16

研究課題名	生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係の検討
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	R2616
研究期間	医の倫理委員会承認日(2020年9月16日)から登録を開始し、2021年10月29日までです。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	2020年9月16日
研究目的	新潟大学を主施設とする臨床研究に参加し、血液検体(血漿および血清)を送付し、生活習慣病に関わる炎症マーカーや線維化マーカーを測定します。検査データ、臨床パラメータをとの関連を検討します。
研究概要	当院腎臓内科に通院または入院されたことがある方で、これまでに京大病院腎臓内科で診療の際の診療情報と試料(血液検体)を研究に使用させていただきます。将来の研究のために保存の同意を頂いている診療情報をこの研究に利用させていただきます。具体的には2013年7月27日から2020年7月31日までの期間において「京大病院腎臓内科疾患レジストリ」ならびに疾患遺伝子に関する研究「京都大学医学部附属病院腎臓内科・泌尿器科 腎臓疾患レジストリ」ならびに疾患関連遺伝子に関する研究(G562号)に同意された方になります。G562研究に同意された方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	この研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省・文部科学省)を守って行います。 ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理致します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表致します。その際にも、ご提供いた



	<p>だいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
研究組織・共同研究機関	<p>この研究は、新潟大学循環器内科が主体となって行います。研究責任者は新潟大学循環器内科 特任助教 八木原伸江先生です。</p>
研究の問い合わせ先及び研究参加辞退のお申し出先	<p>研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた試料と診療情報について、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの診療情報の利用も辞退される場合には、完全に消去します。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。</p> <p>提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。</p> <p>1)本研究課題の相談窓口 京都大学腎臓内科・担当 横井秀基、(TEL) 075-751-3111</p> <p>2)京都大学の相談窓口 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
研究資金・利益相反	<p>この研究は、腎臓内科学研究助成金(柳田)により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。</p>
本学の試料・情報管理について責任を有する者の指名	<p>坂井 薫</p>
倫理審査について	<p>本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p>
研究者からの一言	<p>診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。より良い腎臓病診療ができる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。</p>
関連する研究番号と課題名	<p>関連ある研究としては G562 号研究があります。この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。</p>



	<p>す。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。</p>
--	---