

西暦 2021 年 8 月 3 / 日

泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは泌尿器科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 腎移植レシピエントにおける術後1,3,5年目の体組成の解析

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-200号

（承認日 西暦2021年8月3日）

#### ① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

筋肉や内臓脂肪、皮下脂肪などは体組成と呼ばれています。体組成の割合は心疾患・呼吸器疾患・腎臓疾患などの発症や予後を予測するため、患者さんの健康状態を把握する上で体組成を把握することは非常に重要です。体組成は腎移植後に大きく変化しますが、生体腎移植レシピエントにおいて術後の体組成変化を長期間観察した研究論文はほとんどありません。本研究では手術前後のCT画像から体組成を計算し、その変化を調査します。また体組成に変化を認める場合、今後体組成変化と関連する因子を探索し、体組成維持に役立てたいと考えています。

#### ② 利用する臨床情報

この研究は、山形大学医学部附属病院泌尿器科に2009年4月1日から2012年12月31日の期間で腎移植術を受けた患者さん10名を対象としています。カルテに記載されている性別、身長、体重、既往歴、透析歴、CT画像と併せて分析を行うことより、腎移植後における体組成及びその変化を調べます。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研

究の成果を公表するときにおいても個人情報漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 泌尿器 科

研究責任者：土谷 順彦

利用する者の範囲

氏名：福原宏樹 所属機関：山形大学医学部附属病院泌尿器科 職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 泌尿器 科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5368 Fax 023-628-5370

E-mail：hiroki\_fukuhara@yahoo.co.jp

担当者：福原宏樹