

2019年 10月 7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へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、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」へご照会ください。

研究名： 山形大学における生体腎移植ドナーにおける治療成績の検討

研究実施期間： 倫理委員会承認日 ～ 2030年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2019-368号（承認日 2019年10月28日）
2022-55 2022年6月22日

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

現在、わが国における生体腎移植は、5年生存率：97%、5年生着率：94%と向上しています。

わが国では死後臓器提供の少なさにより生体腎移植が主流となっており、当科においても同様の傾向が認められます。当科では1992年から腎移植を行っていましたが一時中断し、2010年に生体腎移植を再開致しました。本研究では、2010年1月から2029年12月までに当科で生体腎移植ドナーとして手術を受けた患者さんを対象として、生体腎移植ドナー手術の成績と予後を明らかにするとともに、これらに与える因子が何かを明らかにすることを目的としています。

上記の結果を明らかにするため、患者さんのカルテの情報と血液及び尿検査結果を利用し検討します。

② 利用する試料・情報

血液および尿の検査データ、また患者さんの背景、腎機能、合併症などに関わる診療記録を用います。個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様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、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 泌尿器科

研究責任者：土谷順彦

利用する者の範囲

氏名： 西田隼人	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：講師
氏名： 内藤整	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：講師
氏名： 櫻井俊彦	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：助教
氏名： 山岸敦史	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：助教
氏名： 菅野秀典	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：助教
氏名： 八木真由	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：助教
氏名： 成澤貴史	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：助教
氏名： 福原宏樹	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：助教
氏名： 高井諭	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名：医員
氏名： 縄野貴明	所属機関：山形大学医学部 第一内科	職名：医員
氏名： 竹原知宏	所属機関：山形大学医学部 第一内科	職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様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、研究結果を報告した後に研究への利用をやめて欲しいとの申し出があった場合には、報告内容を撤回することは困難であることから対応しかねることにつきまして、御了解ください。

⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、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 腎泌尿器外科学講座

〒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：hnishida331@yahoo.co.jp

担当者：西田隼人