

臨床研究課題名

『CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた 尿蛋白量再測定試験』

1. 研究の対象

日本 CKD コホート(CKD-JAC)研究に参加した慢性腎臓病患者さんから調査開始時に集めた尿サンプルのうち、CKD-JAC 研究終了後測定に必要な残量があるサンプルが対象です。

2. 研究の目的・内容

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。

3. 研究期間

研究期間は、本研究開始後から 2018 年 6 月までとなります。

4. 研究組織

研究代表者	平方 秀樹（医療法人医心会 福岡腎臓内科クリニック）
研究委託者（資金提供者）	協和発酵キリン株式会社
研究事務局	一般社団法人 日本腎臓学会 事務局
データセンター	北海道大学病院 臨床研究開発センター
検査機関	株式会社 LSI メディエンス

5. 研究参加施設

地域医療機能推進機構仙台病院、茨城県厚生連 JA とりで総合医療センター、自治医科大学、東京女子医科大学、聖路加国際病院、昭和大学、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、岐阜県総合医療センター、春日井市民病院、公立陶生病院、大阪大学、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター、大阪市立総合医療センター、倉敷中央病院、福岡赤十字病院、飯塚病院

6. プライバシーの保護について

本研究にあたり、使用される試料・情報は匿名化された上で使用されるので、お名前などのプライバシーは必ず守られます。この研究の結果を含めたデータは、研究期間中はデータセンターで管理され、研究の目的に使われるほか、研究終了後も、専門学会や医学雑誌等での発表や海外の研究データとの比較や日本腎臓学会や協和発酵キリンの内部資料に用いることがありますが、あなたのお名前、ご住所等がデータセンター等の病院外機関に提供されることはありません。

7. 試料・情報の管理について

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。

8. お問い合わせ先

本サンプルの測定・および測定結果の使用を望まれない場合、使用を停止することができます。その場合は、下記までご連絡ください。

研究事務局：一般社団法人 日本腎臓学会 事務局 中川 利文
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館、TEL:03-5842-4131
公立陶生病院 腎臓内科 稲葉 慎一郎
〒489-08642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地 TEL:0561-82-5101