

同意説明文書

「糸球体腎炎における尿中 Kim-1 測定の意義について」を受けられる患者さんへ

はじめに

私たちの施設では最新の検査・治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、より優れた検査・治療法の開発に努めております。その一環として、現在も私たちは従来の検査・治療法などを組み合わせたり、一つ一つの方法をさらに吟味したりすることにより患者さんにとって最適な検査法・治療法を検討中です。そのような検討の中で、患者さんに参加していただき、新薬や新しい治療法・検査法の効果や安全性を調べる研究を「臨床研究」といいます。

これは、臨床研究へ参加していただけないかを、お尋ねするものです。研究への参加はあなたの意思によって決定されるものであり、参加せずに他の方法を選択することもできます。これから説明する内容は、医学的根拠に基づいて考えられたものですが、本当に良いものかどうかの結論は出ておりませんので、臨床研究を行うこととなります。下記に「糸球体腎炎における尿中 Kim-1 測定の意義について」について説明いたしますので、その内容を十分に理解した上で判断していただき、あなたにもご協力をいただきたいと思いますと考えております。

1. 現在の病状

あなたは現在、腎疾患を患っておられ、腎生検が必要です。

2. 本検査法の背景、目的、意義

糸球体腎炎があると、腎臓は炎症により、蛋白尿が増加し、腎機能は次第に低下していきます。腎炎が増悪するほど、腎機能障害は進行し、不可逆性となる事が知られています。また、腎機能が荒廃しますと透析導入となってしまいます。

糸球体腎炎は、腎生検で調べるのが確定診断としては重要ですが、侵襲的であり何度も施行することができません。

近年、尿中に糸球体腎炎の程度と関連のあるバイオマーカーが様々開発され、良好な相関性が得られていることが多数報告されています。尿中バイオマーカーは非侵襲的に入院中や外来において尿検体を用いて糸球体腎炎の疾患活動性を予測しうる可能性のある非侵襲的な検査です。今回、我々は尿中 Kim-1 を測定することで従来の腎生検での組織障害の程度を検討し治療に活用するのに加えて、治療経過中に尿中 Kim-1 を測定していくことで現在の治療内容が腎炎にどのように影響しているかを検討する有用な判断材料にしていく予定です。

3. 検査の方法

腎生検を受けられる方を対象に、生検前に採血尿検査を行います。腎生検組織にて糸球体腎炎の疾患活動性の診断を行います。この結果と尿中 Kim-1 量を比較し検討します。

4. 本臨床研究の期間、参加人数

研究全体の研究期間は倫理委員会承認後から **8年間を予定しております**。全国の本臨

床研究参加施設において40人の患者さんに参加して頂く予定です。

5. 期待される効果

データの集積結果では、今後糸球体腎炎の疾患活動性を検討する際に、腎生検に加えて、疾患活動性を検討する尿検査として主流になる可能性があります。また、この検査方法が確立されれば、安く安全に繰り返し検査ができ、経時的に糸球体腎炎の疾患活動性程度を把握することが可能になります。

6. 予測される副作用

この試験にエントリーすることにより手術の術式の変更や、危険度が増すことはありません。本研究においては、副作用の予防と早期対処のために、担当医師は診察と検査を適宜行い、常に検査結果などを把握し迅速な対応を心がけております。また、この検査法が原因で副作用が発生した場合については、当院が責任を持って最善の回復治療にあたります。ご自身でも、何か不安になるようなことが起こりましたら、すみやかに申し出ください。

7. 本臨床研究の中止

本研究を始めた後に、担当医がこの研究自体を中止する場合があります。これは、これらの検査があなたの身体に悪い影響があると判断された場合や、検査の有効性が十分に評価できた場合など、中止することが必要と判断された場合です。研究が中止される事になった場合は、担当医が速やかにその理由をあなたにお伝えいたします。

8. 施設内審査

この研究は院内の倫理委員会で審査を受け、患者さんを対象とした研究として適切であること、患者さんの権利・健康が守られていることが認められ、承認されたものです。また、本試験の知的所有権等は近畿大学医学部附属病院 血液膠原病内科に属します。

9. 同意はあなたの任意であり、同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志です。たとえ同意しない場合でも、今後のあなたの治療や看護の度合いが変わるようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。

10. 同意の撤回はいつでも可能であること

この研究への参加に同意した後でも、また、すでに研究を開始した後でも、あなたの意志によりいつでも同意を撤回することができます。

11. プライバシーの保護

この研究で得られたあなたのプライバシーに関するすべての情報を保証します。あなたの名前や個人を識別できるような情報は、この研究の結果の報告書や論文に使用されることはありません。ただし、共同研究者、効果や安全性を評価する委員、当院の倫理

審査委員らは、原医療記録を閲覧することがございますのでご了承下さい。また、あなたから得られた尿・腎組織検体は-80度の冷凍庫に**検体採取時点から研究終了後1年間保管し**、本試験終了後に個人情報の保護のため、廃棄します。

12. あなたに守っていただきたいこと

現在、内服している他のお薬や、本臨床研究と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容を担当医にお伝えください。また、それらが続けるかどうかについては担当医と御相談下さい。臨床研究期間中、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当医に御連絡下さい。

13. 臨床研究に関わる費用負担と補償について

尿中 Kim-1 を調べることは健康保険で認められておりませんので、研究費で行い患者様の負担は発生しません。

腎生検・採血尿項目は全て健康保険で認められており通常の診療と同様に、医療保険制度に則って請求され、その一部は自己負担となります。

この研究の参加中または終了後に、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対処いたします。本研究では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備しておりません。

14. 医学上の必要に応じて変更がありえること

上記で説明しました研究を行っていく予定ですが、研究中に必要に応じて変更する可能性があります。その場合の「情報」はすぐにお伝えします。

15. 問い合わせ窓口

もし、あなたがこの臨床研究に同意することを決める前でも、同意したあとでもこの研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師に御質問ください。また、必要に応じて、研究事務局に問い合わせが可能です。また、倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書について <http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/> から確認できます。

あなたの担当医師

所属： _____

氏名： _____

研究責任者

船内 正憲 近畿大学医学部血液膠原病内科

住所: 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221、FAX: 072-367-2880

研究事務局

野崎 祐史 近畿大学医学部血液膠原病内科

16. 文書による同意

以上の説明を十分ご理解いただけましたでしょうか。この臨床研究へ参加してもよいとお考えになりましたら、同意書に同意日をご記入の上、ご署名をお願いします。

担当（説明）医師は、説明後、以下に署名し、この同意説明文書をあなたに手渡します。