

後ろ向きのみ観察のみの登録症例用情報開示

臨床研究へのご協力をお願い

国立病院機構共同臨床研究 平成 27 年度 NHO ネットワーク共同研究
多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立(DNRem)

現在、国立病院機構東広島医療センターで過去に糖尿病腎症の治療が行われた患者さまを対象に臨床研究を行っています。これまでの治療の経過で診察させていただいた所見、検査させていただいた血液検査、尿検査、画像検査などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さまへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。現在、当施設に通院されていらっしゃる患者さまに参加をお願いする場合は、直接担当者から説明させていただきます。過去に糖尿病性腎症の診療を受け、現在通院されていない患者さまには、直接説明させていただくことができませんので、ホームページ（または、院内掲示）にて告知させていただく次第です。この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは全くありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要ですので、以下に説明させていただきます。

作成日 平成 29 年 9 月 10 日

1. あなたの病気について

世界中で糖尿病腎症が原因となって腎機能が低下し、透析が必要になってしまう患者さんが増加の一途をたどっています。2013 年の日本全国の透析導入患者数は 36, 139 人でしたが、このうち 43.8%にあたる 15, 837 人の患者さんは糖尿病腎症が原因でした。また、糖尿病腎症は病期が進むとともに、心筋梗塞、脳梗塞発症の危険が高まることも知られています。このような訳で、糖尿病腎症の発症・進展阻止は世界中で重要な課題となっています。

糖尿病腎症は、表 1 に示す様に、その程度によって、第 1 期から第 5 期に分類されます。一般に、糖尿病腎症は、病期が進むにしたがってその進展は加速されてしまいます。近年の

治療法の発達によって、血糖、
血管

収縮圧、
血管

抵抗剤 または血管

変換酵素阻害剤の使用に

より、糖尿病腎症の進展を食い
止めたり、改善させることも可

表1 糖尿病腎症の病期分類

病期	尿アルブミン(mg/g Cr) あるいは 尿蛋白値(g/g Cr)	GFR(eGFR) (ml/分/1.73m ²)
第1期 (腎症前期)	正常アルブミン尿 (30未満)	30以上
第2期 (早期腎症)	微量アルブミン尿 (30~299)	30以上
第3期 (顕性腎症期)	顕性アルブミン尿(300以上) 持続性蛋白尿(0.5以上)	30以上
第4期 (腎不全期)	問わない	30未満
第5期 (透析療法期)	透析療法中	

能となってきました。しかし残念ながら、大変な思いをして管理を達成できても糖尿病腎症の進展を食い止めきれない場合もあります。

前述のように、血糖、血圧、脂質をしっかりと管理することは大切であり、糖尿病学会、高血圧学会でもガイドラインでその目標値を示しています。糖尿病腎症患者を発症した患者さんの目標値を、表2に示します。しかしながら、血糖も、血圧も、低いほどよい、というわけにはいきません。血糖の下げ過ぎは、低血糖^{ほっさ}発作の原因になりますし、血圧の下げ過ぎもふらつきの原因になったり、場合によっては、心筋梗塞、脳梗塞を誘発してしまう場合もあります。更に、管理目標値を達成するためには、生活指導が厳しいものになってしまったり、治療薬の必要量が増えてしまう可能性もあります。つまり、管理目標値は画一的に決めるべきものではなく、管理目標値を達成することによる利益と、下げ過ぎによる不利益を評価したうえで、患者さん毎に設定すべきものです。管理目標値を達成することで、腎症の進展を阻止できる場合は、頑張ってください管理目標達成を目指すべきですし、達成しても進展を食い止めきれない場合は、無理な管理はしない方がいいかもしれません。しかしながら、現在、管理目標達成による腎症進展阻止効果を予測できる方法がありません。

表2 糖尿病、血圧、脂質の管理目標値

項目	糖尿病患者さんの目標値
HbA1c	7%未満
診察室血圧	130/80未満
LDL-コレステロール (悪玉コレステロール)	120mg/dl未満 虚血性心疾患合併の場合 100mg/dl未満
中性脂肪	150mg/dl未満
HDL-コレステロール (善玉コレステロール)	40mg/dl以上

2. 今回の臨床研究の目的

本研究の目的は、糖尿病腎症を発症してしまっている2型糖尿病腎症の患者さん(第2期、3期、4期)を対象に、学会が定めている管理目標値を達成することによる糖尿病腎症の改善、進展阻止の可能性を予測できる指標を確立することです。

3. 研究の方法について

(1)対象

国立病院機構東広島医療センター内分泌・糖尿病内科において平成20年4月1日以降糖尿病腎症(第2期、3期、4期)で通院された患者様。全国の国立病院機構の16施設で合計約400名を対象に致します。

(2)方法

この研究では、体重、血圧などの診察所見、血液・尿・画像検査等の検査結果や処方された薬の内容、指導歴等の治療内容を利用させていただきます。具体的には、患者さまの通院している施設で、本研究独自の研究対象者識別コードを決めて、お名前や住所などを削除して患

者さまを特定できないようにします。患者さまの診察所見、検査所見、治療内容は、研究対象者識別コードを用いて、国立病院機構千葉東病院にある事務局に登録します。その後、全国の施設の登録データを集計します。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後も5年間保存します。新たに本研究に使用したデータを利用した研究を行う場合は、研究計画書を作製し、医学倫理審査委員会の承認を得た上で、当院およびインターネット上に新たな研究を行う事を公表してから研究に用います。このような利用を、データの二次利用と言います。二次利用を希望されない患者様はあらかじめ申し出て頂ければ、本研究終了後にデータは、破棄致します。

(3) 研究期間

国立病院機構中央倫理審査委員会の承認後から2021年5月31日まで

(4) 対象者が行うこと

対象者が行うことは特にありません。

4. 個人情報の保護について

本研究にご協力いただける患者様には、患者さまの通院している施設で本研究独自の研究対象者識別コードを決めて、お名前や住所などを削除して国立病院機構千葉東病院にある事務局に登録します。患者さまを特定できる対応表は、あなたの通院している施設の個人情報管理者の管理のもと適切に管理保存され、事務局など、他施設、他機関に提供されることはありません。個人情報管理者には本研究にかかわる研究者以外の者がなります。あなたの診察所見、検査所見、治療内容を、あなたの通院している施設以外の施設に提供する場合は、研究対象者識別コードをつけて事務局に提出いたします。そして、あなたの通院している施設、提供先の施設において、提供する事、提供を受ける事の記録を作成・確認し、保管をすることになっています。記録の保管期間は、あなたの施設では提供後3年間、提供先の施設では、研究終了について報告された日から5年間です。腎臓の超音波所見は、画像データを事務局に提出した後、画像解析担当者がある施設に送られて判定されますが、この際も研究対象者識別コードをつけて事務局に提出いたします。

全国の施設から集められたデータの集計結果は、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報の保護に努めます。

5. 研究の不参加の自由と同意撤回の自由について

現在通院を継続されている患者様には、一人一人に説明の上同意書を頂いていますが、現在通院されていない患者様に対してはそれが困難です。そのため、ホームページまたは院内掲示でお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、下記の試験責任医師にお知らせ頂くこととさせていただきます。

この研究に参加するかどうかについては、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになってもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

6. 倫理的配慮と知的所有権について

本研究は、国立病院機構中央倫理審査委員会で研究計画書の内容、実施の適否について審査を受け、承認されています。研究の成果は国立病院機構に帰属いたします。

7. 研究組織について

本研究の研究組織は以下の通りです。

研究代表者

西村 元伸

国立病院機構千葉東病院 内科

〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673

TEL : 043-261-5171 FAX : 043-268-2613

●この文書や試験に対する疑問や質問等がある場合、研究計画書閲覧の希望がある場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

国立病院機構東広島医療センター

内分泌・糖尿病内科医長

医師名 ; 小出純子

電話 082-423-2176

●あなたの施設の個人情報管理者

国立病院機構東広島医療センター

職名 : 内分泌・糖尿病医長

氏名 ; 小出純子

●本研究に不参加を希望される方は、お手数ですが、研究不参加申込書を記載の上、下記に提出してください。郵送でも結構です。

住所 :

〒739-0142

広島県東広島市西条町寺家 513

国立病院機構東広島医療センター

内分泌・糖尿病科医長

医師名 ; 小出純子

電話 082-423-2176

(非参加者用)

研究不参加申込書

国立病院機構東広島医療センター
院長 勇木 清 殿

研究課題名 :

多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立

この度私は、国立病院機構ネットワーク研究「多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立(DNRem)」の研究に参加しないことを申請します。

平成 年 月 日

署名欄 :

患者氏名 署名

代筆者氏名 署名

(続柄)

(代筆者必要理由)

代諾者氏名 署名

(続柄)

(代諾者必要理由)
