

患者さんへ

「腎疾患における末梢血単核球の寄与に関する研究」

についてのご説明

第5版

作成日：2026年4月1日

JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター

はじめに

この説明書は、JCHO 仙台病院で行われている「腎疾患における末梢血単核球の寄与に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

JCHO 仙台病院では腎疾患医療の発展に貢献するため、医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。JCHO 仙台病院では「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気と研究の目的について

あなたの患っている腎臓疾患には、腎炎や腎不全、腎移植や維持透析などが含まれます。腎臓疾患には様々な種類の病気が含まれており、その治療法は各々の原因によって変わってきます。ここ数十年の医療の進歩により、治らなかった腎炎が治るようになり、または治す

ことが難しい腎炎の進行を止められるようになってきました。当腎臓疾患研究センターではこれまでに、特殊な降圧剤を用いて腎臓を守ることや、扁桃腺を治療することで腎炎を治すことなどを世界に先駆けて発見してきました。そしてこれらは腎炎治療のスタンダードとして現在世界中に広まっています。

ただ、残念ながらいまだ腎臓疾患の全てを治療することはできていません。それは病気の原因がまだ全部分かっていないからです。これまでに腎臓疾患（腎移植、透析療法も含む）の多くでは「免疫」がおかしくなっている、ということは分かってきましたが、なぜおかしくなったのか、その詳細についてはまだ明らかではありません。「免疫」は血液の中の白血球という細胞が担いますが、最近この白血球には色々な種類があることが分かってきました。また、白血球が何をしているのか、詳しく調べる方法もできてきました。我々はこの白血球と、サイトカインなどのその他の血液成分を調べることで、何が腎臓に悪影響を及ぼしているのかを調べる研究を行っています。これにより、適切な診断と適切な治療を行えるようになると考えております。患者さんと、世界で同じ病気で苦しんでいる方々、そして将来同じ病気になった患者さんの治療の一助となることが本研究の目的です。

3. 研究の方法

この研究では、JCHO 仙台病院に入院・通院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方を対象とさせていただき予定です。この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血に追加して、研究用の血液を 8ml 余分に採血させていただきます。体全体の血液量はおよそ 4.5L なので採血による体への負担はほぼありませんが、万が一採血の途中で気分が悪くなった場合はすぐに採血を中止いたしますので、お申し出ください。この研究用の血液に含まれる白血球を調べ、腎臓疾患との関連を調べます。この研究を行う期間は、この研究が許可されてから令和 18 年 3 月 31 日までです。

4. この研究の予想される効果と不利益について

この研究に参加された場合、研究結果によってはあなたが直接的に利益を受ける可能性があります。これまでに行ってきた研究より、一部の疾患ではこの採血が診断の補助になることが分かってきました。但し、その疾患に当てはまらない患者様には直接的な利益はありません。同じ病気の患者様と健康な方を比べて、初めて病気の詳細が明らかになってくる為です。しかしこの研究により、腎臓疾患自体の原因、または悪化の原因、もしくは疾患を良くできる方法が明らかにできれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

この研究に参加することであなたに不利益になることは一切ありません。この研究では、あなたに通常の治療に使用する薬以外の薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

5. 研究への参加と撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることはありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。あなたや代諾者の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

7. プライバシーの保護について

あなたの血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、JCHO 仙台病院副院長 佐藤光博 の責任の下、厳重な管理を行います。

8. 費用について

この研究に関してあなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

9. データの二次利用について

この研究において得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、JCHO 仙台病院副院長 佐藤光博 の責任の下、5年間保

存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。しかし、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

10. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は JCHO 仙台病院に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

11. 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも下記記載されている医師にお尋ねください。

12. 研究者等の氏名及び職名

研究責任者：JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター 眞田 覚

所属長：JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床

研究センター 佐藤 光博

JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター

〒981-3281 宮城県仙台市泉区紫山 2-1-1

電話：022-378-9111