

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
 情報公開の方法 ☐ 以下のURLで公開する ☒ 倫理委員会のホームページで公開を希望  
 URL

|                            |                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 承認番号                       | 3934                                                                                                                                                                                     |
| 研究課題名                      | 腎疾患患者における治療効果、予後についての包括的コホート研究                                                                                                                                                           |
| 研究の意義・目的                   | 慢性腎炎・急速進行性糸球体腎炎などの腎疾患において予後に対する危険因子や治療効果を包括的に検討することを目的としています。大阪市立総合医療センター腎臓・高血圧内科において腎生検にて診断を確定し、経過観察できた腎疾患症例について、臨床検査所見、腎生検所見、治療などの経過を適切に評価し、予後、治療効果に影響する因子について観察的疫学研究の手法を用いて包括的に検討します。 |
| 研究期間                       | 承認後 ～ 2028年12月31日                                                                                                                                                                        |
| 研究対象者の範囲                   | 平成6(1994)年1月1日～平成29(2017)年10月2日に大阪市立総合医療センターの腎臓・高血圧内科で、腎生検のため入院された患者さまが対象です。                                                                                                             |
| 利用又は提供する情報の項目              | 年齢、性別、病歴、身体検査、血液・尿検査、画像検査、腎生検病理検査、治療歴、副作用の発生状況など                                                                                                                                         |
| 利用者の範囲                     | <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である                                                                     |
| 研究機関の情報                    | 研究代表施設：<br>大阪市立総合医療センター<br>腎臓・高血圧内科 部長 小西 啓夫<br>共同研究施設：<br>大阪市立大学大学院医学研究科<br>産業医学 教授 林 朝茂                                                                                                |
| 代表施設のURL                   | <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/</a>                                                                                                    |
| 研究成果を公表する方法                | 本研究の成果は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、腎臓学領域の専門学術誌などの学術雑誌に論文として公表する予定です。                                                                                                                   |
| 試料・情報の提供方法                 | 該当しません                                                                                                                                                                                   |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | 大阪市立総合医療センター<br>腎臓・高血圧内科 部長 小西 啓夫                                                                                                                                                        |
| 拒否機会の保障                    | 本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。                                                                                           |
| 拒否を受け付ける方法                 | 郵便または電話により受け付けますので下記の連絡先までお申し出下さい。<br>大阪市立総合医療センター<br>腎臓・高血圧内科 部長 小西 啓夫<br>〒534-0021<br>大阪市都島区都島本通2-13-22<br>電話 06-6929-1221 (代表)                                                        |