

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、人を対象とした医学系研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者から同意を得ることとされています。また、同意を得ることが困難な場合には、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることを省略できるとされています。

このような方法を、「オプトアウト」と呼びます。以下に、オプトアウトにより実施する研究に関する情報を公開いたします。この研究の対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。ご連絡いただいた場合は、ただちに研究の対象とすることを取りやめます。もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

1. 研究の名称
(R3年度 JCHO 調査・研究事業) 新規マーカー尿トロンビンによる糖尿病性腎症進行の予知：新たなる末期腎不全予防戦略
2. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供される場合はその方法を含む。）
本研究は我が国の末期腎不全による透析の原因疾患の第1位である糖尿病性腎症のリスクを尿で調べるためのものです。私たちのこれまでの研究から、尿にトロンビンという物質が進行した糖尿病性腎症で高頻度に出ることがわかったので、本研究はトロンビンが腎傷害の予知マーカーになることを示すためのものです。これがわかれば、尿トロンビンを腎不全と透析の予防に使えます。
本研究では糖尿病型/糖尿病の患者様、及び一部の健常受診者様の受診時検査で使った残りの尿と血液を利用させていただきます。初回の尿トロンビン測定後に3年間にわたって、受診時に頂いた検体の残りを調べて、3年後に結果を解析します。
検査データ、および検体は非連続、匿名化して当院に保存しますので、検査データと検体から個人が特定されることはなく皆様の個人情報保護されます。一部の検査については外部検査機関に測定を依頼することがありますが、その場合にも同様に個人情報は保護されます。
なお、通常の検査項目以外に本研究のために測定する検査は無料ですので、本研究による追加料金は発生しません。
3. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
熊本総合病院健診センター、糖センターを初回受診時および、その後3年間の受診時の剰余検体（血液、尿）から得られた情報を利用します。

#### 4. 利用する者の範囲・対象期間

本研究の研究代表者（研究責任者）が本研究のために利用します。本研究の予定期間と結果解析のための期間を合わせて5年間利用します。

#### 5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

北本 康則

#### 6. 本研究に関するご連絡先

熊本総合病院 北本 康則（研究代表者） または 市川康子（研究事務局）

連絡先： 〒866-8660 熊本県八代市通町10番10号

電話 0965-32-7111 （平日 9:00~17:00）

Ver.0.1 令和3年5月27日

Ver.0.2 令和5年3月7日