

## 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。

<b>1. 研究の名称</b>
(R6年度JCHO調査・研究事業) 健診時の尿トロンビン測定による糖尿病性腎傷害リスクの早期発見：YATSUSHIRO STUDY
<b>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。）</b>
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早期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「(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：新たな末期腎不全予防戦略)」で登録された糖尿病型/糖尿病の患者様の当院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。R6年度から R7年度まで2年間にわたり、受診時に頂いた検体の残りを調べ、登録後3年間の結果を解析します。
検査データ、および検体は仮名加工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。
<b>3. 利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>
R3年度 JCHO 調査・研究事業に登録済みの患者様を対象に、R6年度と R7年度に当院

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、守田尚史（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）