

# 先行研究 5615 に参加された方および 倫理審査承認日～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 腎臓内科を受診され血液検査を受けられる方及びご家族の方へ

## —「赤血球内クレアチン濃度を指標とした新規造血能評価法の開発と治療応答性の検討」 へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科	講師	中原 貴子
研究分担者	川崎医療福祉大学医療福祉マネジメント学部 医療データサイエンス学科	教授	片岡 浩巳
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
	川崎医科大学附属病院 中央検査部	技師長補佐	上杉 里枝
	川崎医科大学附属病院 中央検査部	主任技師	今田 昌秀

### 1. 研究の概要

測定済みの血液を用いて、赤血球内クレアチン濃度の測定を行い、臨床検査結果と診療記録（病歴や投薬イベント）から、治療効果の評価や造血能マーカーとしての有用性の検証を行うことを目的とします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

先行研究 5615 に参加された方、および倫理審査承認日～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科を受診され血液検査を実施された患者さん 1,000 名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

#### 3) 研究方法

2022年4月1日～2023年12月30日（先行研究 5615 に参加された患者さん）および、倫理審査承認日～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において、血液検査測定後の検体を使用して、赤血球内クレアチン濃度の測定を行い、データベースの作成と治療効果の評価を行います。

#### 4) 使用する試料・情報の種類

試料：検査後の廃棄予定の血液（研究のための余分な採血は行いません）

情報：検査結果、年齢、性別、病歴、投薬歴 等

## 5) 外部への情報の提供

本研究で使用する情報は、川崎医科大学附属病院で取得後に個人が特定できない状態にした後、川崎医療福祉大学に提供されます。

## 6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部及び川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科教員居室内で保存させていただきます。また、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他のデータは施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科

氏名：中原 貴子

電話：086-462-1111 内線 54949（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：tnakahara@jc.kawasaki-m.ac.jp

### <研究組織>

研究代表機関名 川崎医療福祉大学

研究代表責任者 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科 講師 中原 貴子  
(川崎医科大学附属病院 中央検査部 臨床検査技師 中原 貴子)

研究分担機関 川崎医科大学附属病院 中央検査部  
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

## 3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、科学研究費助成事業の支援を受けて実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学委利益相反委員会および川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにしたうえで発表します。