

## 2024 年 4 月 16 日～2025 年 7 月 31 日の間に 紅麹関連食品を摂取し、当科を受診された方及びご家族の方へ

### —「紅麹関連食品に関連した健康被害・腎機能障害に関する調査」へのご協力をお願い—

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 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 特任准教授 岸 誠司  
研究分担者 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 腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之  
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 臨床助教 平野 憲

#### 1. 研究の概要

本研究の目的は紅麹関連食品（特に「紅麹コレステヘルプ」「ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD」「ナイシヘルプ+コレステロール」）摂取に伴う健康被害・腎機能障害の実態を把握することです。

本施設の役割は、対象患者さんの情報提供を行います。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2024 年 4 月 16 日～2025 年 7 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科において紅麹関連食品に関連した健康被害・腎機能障害の治療を受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

##### 3) 研究方法

紅麹関連食品の摂取中もしくは摂取後に医療機関を受診された方について、腎機能障害の程度、治療、経過などについてアンケート調査を行います。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、腎機能障害の発生状況、血液検査・尿検査データの推移、病理検査画像情報等

##### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

一般社団法人日本腎臓学会・大阪大学医学部附属病院腎臓内科

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、提供先の機関において、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日まで保管させていただきます。なお、保存した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、2025年9月30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>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：岸 誠司

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

### <研究組織>

研究代表機関名 大阪大学医学部

研究代表責任者 大阪大学医学部附属病院腎臓内科（日本腎臓学会） 教授 猪阪 善隆

（既存）試料・情報の提供のみを行う機関

全国の医療機関

## 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。