

別紙.

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	「慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験（RICE2 研究）」における付随研究
① 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019 年 6 月から 2024 年 3 月まで、CKD 患者を対象とした臨床研究「慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験（RICE2 研究）」（研究代表者 新潟大学 腎研究センター 腎・膠原病内科学 成田一衛、後藤眞）に参加した方
② 概要	研究の際に取得した、残余検体（血液、尿）を使用して、尿毒素とアルブミン尿を測定いたします。
③ 申請番号	2025-0219
④ 研究の目的・意義	CKD 患者の低たんぱく質食事療法の、尿毒素やアルブミン尿の変化にどのように関係しているかを検討します。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑥ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	現在、新潟大学病態栄養学講座の保存中の血液、尿を使用します。血液はスティックスバイオテック（〒890-0013 鹿児島県鹿児島市郡元 1-21-40）に郵送して尿毒素を測定します。尿検体はアルブミン尿を想定するため検査会社である株式会社エスアールエルに依頼し測定します。
⑦ 利用または提供する情報の項目	研究の際に取得した、残余検体（血液、尿）を使用して、尿毒素とアルブミン尿を測定いたします。
⑧ 利用する者の範囲	新潟大学 細島康宏 蒲澤秀門 田中崇裕 村山稔子 納富智子 田中舞 山本卓
⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 病態栄養学講座 細島康宏
⑩ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 病態栄養学講座 特任准教授 細島康宏 〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 電話 025-368-9312, FAX 025-368-9312 電子メール hoso9582.med@niigata-u.ac.jp