

目 次

1. 研究目的	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由	1
3. 研究方法	1
4. 研究計画書等の開示	2
5. 試料, 情報提供者にもたらされる利益, 不利益	2
6. 代諾者を必要とする場合の理由	2
7. 個人情報の保護	2
8. 試料, 情報を他の機関へ提供する可能性	3
9. 利益相反について	3
10. 解析結果の開示	3
11. 研究結果の公表	3
12. 研究から生じる知的財産権の帰属先	3
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	3
14. 研究終了後の試料等の取扱方針	4
15. 費用負担に関する事項	4
16. 問い合わせ, 苦情等の連絡先	4

1. 研究目的

近年、低出生体重児において将来的に腎臓の機能が悪くなる割合が正常体重児に比べて多いことが指摘されています。そのような児童を適切に診断・治療を行うことで腎臓の機能低下を遅らせることが期待できます。現在の医療において、低出生体重児の中でどのような児童のリスクが高くなるのかはわかっていません。

我々は現在、新潟大学腎研究センター機能分子医学講座およびデンカ株式会社と包括共同研究をしており、デンカ生研株式会社もグループ企業として参画しています。そこで研究が進められている新規尿検査も行うことで、低出生体重児の中で腎機能が低下する児童を早期発見できないかと考えております。今回は健常児童の尿を測定することでこの新規尿検査の基準値を算出することを目的としています。今回の結果により、様々な疾患をお持ちの小児患者様に対して慢性腎臓病のリスクがあるかを提案できるようになる可能性があります。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、あなた及びお子様の自由意志で決めてください。また、いったん研究協力の同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液等の試料や情報の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者

- 研究に参加していただける方の主な条件
新潟大学教育学部附属新潟小学校の1～6年生

- 研究に参加していただけない方の主な条件
特にありません

3-2. 研究方法

2020年度(令和2年度)の学校検尿の際に余分にとっていただいた尿を用います。また、学校より提供を受けた匿名化された情報から、基本情報(年齢・性別)・身長・体重や学校検尿情報の調査をおこないます。そして、ご記入いただいた調査票からこれまでかかったことのある病気や出生体重・出生週数を伺います。尿検査は我々の協力研究企業であるデンカ生研株式会社でも行います。本研究および学校検尿にかかわる情報は各学校より、個人が特定できない状態で提供されます。情報の管理は本研究実施責任者が行います(新潟大学 小児科学分野 山田剛史)。

3-3. 研究参加期間

研究全体の予定期間は、新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会承認日から2023年3月です。

3-4. 研究参加予定人数

この研究は新潟大学附属新潟小学校の1～6年生の方に参加をお願いする予定です。

3-5. 検体・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた検体は、検査を終えた後は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄いたします。

また、研究に関連する情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画・研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 試料、情報提供者にもたらされる利益、不利益

研究対象者に直接の利益は生じません。研究対象者に対する経済的負担や謝礼はありません。本研究によってよりよい診断や治療法の解明が進むことで、小児の慢性腎臓病患者さんが将来的によりよい医療を受けられる可能性があります。試料提供をしないことによって、あなた及びお子様が不利益な対応を受けることは決してありません。

6. 代諾者を必要とする場合の理由

児童・生徒さん本人に対して説明を行った場合に理解ができない、または判断ができない場合や署名が難しい場合にはご家族の方が署名することができます。

7. 個人情報の保護

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に係わる情報を切り離してから、我々の協力研究企業であるデンカ生研株式会社で検査する項目もあります。そして、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 利益相反について

利益相反とは外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん・特定企業の優遇など、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて研究の公正さを損なったりすることはありません。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反マネジメント専門委員会で審査され、適切に管理されています。

10. 解析結果の開示

本研究結果は学会・論文等で発表予定です。

11. 研究結果の公表

この研究は通常の検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画・研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は通常の検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じ

ることはありません。

14. 研究終了後の試料等の取扱方針

この研究にご参加いただいた場合、あなた及びお子様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、お子様のお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の保管・解析は新潟大学医歯学総合病院 小児科 医局で行われ、医局内の鍵の掛かる棚に保管します。データは研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（研究成果の公表後5年程度）、破棄する際は新潟大学医歯学総合病院で決められた手順で行います。

15. 費用負担に関する事項

この研究における検査の費用は、保険適応外であり、この研究の研究費を使用するため、あなたの自己負担はありません。また、この研究に参加していただいても謝礼は発生しません。

16. 問い合わせ、苦情等の連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されても問題はございません。

所 属：新潟大学医歯学総合病院 小児科

住 所：〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通1-757

連絡先：025-227-2222

研究責任者：研究責任者 (所属) 小児科 (氏名) 山田 剛史

研究分担者 (所属) 小児科 (氏名) 金子 昌弘