

腎移植レシピエントおよびレシピエント候補における
フレイルと移植腎予後および生命予後との関連
—説明文書および同意書—

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うことはありません。

この研究に参加してからも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は研究担当者に遠慮なくお話してください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療を行います。研究担当者の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

目次

1. はじめに	3
2. この研究への参加について	3
3. あなたの状態について	4
4. 研究の目的.....	4
5. 研究の方法について.....	4
6. 予想される利益と不利益	6
7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について.....	7
8. この研究に参加することであなたにかかる費用について	7
9. 健康被害の補償	7
10. この研究に関する情報の提供について.....	8
11. 研究への参加を中止する場合について.....	8
12. カルテなどの閲覧に関して.....	8
13. 個人情報の取扱いについて.....	8
14. 研究情報の公開について	9
15. 知的財産権の帰属先.....	9
16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突	9
17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間.....	9
18. 研究実施体制について	9
19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）	10

1. はじめに

この説明文書は、腎移植を受けられた患者さんまたはこれから受けられる患者さんに対して、腎移植とフレイルの関連を解析し、腎移植の待機期間中からの管理や生活の質の向上を探索する研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたが「腎移植レシピエントおよびレシピエント候補におけるフレイルと移植腎予後および生命予後との関連」の研究に参加するかどうかを決める際に研究担当者の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において研究計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、奈良県立医科大学学長から研究の許可を得ています。

審査委員会名称：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

審査委員会の所在地：奈良県橿原市四条町 840

設置者：奈良県立医科大学学長

設置者及び審査委員会について閲覧できる情報

URL:<http://www.naramed-u.ac.jp/university/kanrenshisetsu/seimeirinri/index.html>

2. この研究への参加について

今回、あなたの状態が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究に支障となることがないなどの条件）に合っているため、参加をお願いしています。

この研究に参加するかどうかは、あなたの意思によって自由に選択することができます。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療または看護等の医療行為をしてもらえないのではないのか、気まづくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究が始まった後でも、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、研究担当者にご相談ください。また、研究への参加を途中で取

りやめられた場合でも、適切な医療を受けることができますので、あなたに不利益が生じることはありません。

3. あなたの状態について

糖尿病や高血圧を含め様々な原因によって腎機能は低下し、腎不全へと至ります。一度腎不全となると、腎代替療法が必要となり、その一つとして腎移植があります。腎不全患者さんでは身体的脆弱性や精神・心理的脆弱性および社会的脆弱性など多面的な問題を抱えやすく、自立障害や健康障害をきたしやすいことが古くから知られております。これらの状態を「フレイル」と呼びますが、フレイルと腎移植に関しての検討は諸外国では行われていますが、本邦での検討は多くありません。近年の免疫抑制剤の進歩によって、腎移植の治療成績は向上し、比較的高齢者における腎移植も行われてきています。そこで腎移植後に患者さんの生活の質を向上させるため、フレイルの問題を解決することは大切になってきます。

4. 研究の目的

慢性腎臓病の患者さんではフレイルを発症しやすいことが広く知られています。これは動脈硬化や尿毒症等が関連していると言われております。これまで腎移植を受けた患者さんのフレイルに関する本邦からの研究は少なく、今回、腎移植を受けられる患者さんとフレイルの実態を調査することを目的としております。この研究では通常診療で行われる検査以外にアンケート調査と体組成分析測定を行い、腎移植とフレイルとの関連を検討し、腎移植患者さんの生命予後改善や移植腎予後改善にかかわる原因を検索します。この研究により新たな知見が得られれば、腎移植を受けた患者さんの生活の質を向上し、待機期間中からの管理の工夫が可能と考えております。

5. 研究の方法について

1) 研究期間—実施許可日～2025年12月31日

その期間のうち、患者さんにご協力いただく期間は、登録日から2年後の受診までの期間となりますが、その間は通常の外来定期受診をしていただくこととなります。

2) 対象となる患者さん

当院で腎移植を実施されたもしくは実施する成人の腎移植患者さん

当院で献腎移植登録申請または登録更新を実施する成人の待機患者さん

3) 対象とならない患者さん

未成年の方

4) この研究における治療・手術・ケア・リハビリ・教育等

この研究に参加いただいた場合でも、腎移植術後の定期診察等、通常の診療スケジュールと変わりはありません。しかし研究のためのアンケートの記載と体組成分析測定にお時間を頂きます（およそ 10 分程度）。具体的なスケジュールは以下の表の通りです。

① 腎移植後フォローアップ中の患者さん

必要項目	研究参加時	参加後 12 ヶ月後	参加後 24 ヶ月
同意取得	●		
患者背景	●		
血液検査	●	●	●
尿検査	●	●	●
アンケート	●	●	●
体組成分析	●	●	●
握力測定	●	●	●
CT		●	●

② 新規生体腎移植患者さん

必要項目	研究参加時	移植前	移植後 3 ヶ月後 (プロトコール生検入院時)	移植後 1 年後 (プロトコール生検入院時)	移植 2 年後
同意取得	●				
患者背景	●				
血液検査	●	●	●	●	●
尿検査	●	●	●	●	●
アンケート	●		●	●	●
体組成分析測定	●		●	●	●
握力測定	●		●	●	●
CT		●		●	●

③ 献腎移植新規登録および登録更新中の患者さん

必要項目	研究参加時	参加後 12 ヶ月	参加後 24 ヶ月
同意取得	●		
患者背景	●		

血液検査	●	●	●
尿検査	●	●	●
アンケート	●	●	●
体組成分析	●	●	●
握力測定	●	●	●

5) 検査および観察項目

研究では、上記スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ② アンケート（基本チェックシート）
- ③ 体組成分析（Inbody）
- ④ 握力測定
- ⑤ 血液検査（BC, 白血球分画, RBC, Plt, CRP, AST, ALT, LDH, CRE, BUN, eGFR, Alb, ChE, T-cho, TG, Glu, HbA1c, UA, Na, K, Pi, Ca, シスタチンC）
- ⑥ 尿検査（尿比重, TP, Alb, Glu, CRE, Na）
- ⑦ CT

6) この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、2025年3月31日までです。

7) この研究への予定参加人数について

この研究は奈良県立医科大学附属病院のみでの研究となり、150人の方に参加して頂く予定です。

8) 研究終了後の治療・手術・ケア・リハビリ・教育等について

研究終了後もそれまで同様の治療・ケア・教育等を継続いたします。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究に参加することにより、直接的にあなたの利益となることはありません。腎移植とフレイルの関連を明らかにすることによって、腎移植を受け

た患者さんの腎移植後の生活の質向上や管理方法の個別改良への理解が進み、将来的に社会に貢献することを期待しています。

2) 予想される不利益

本研究は治療の経過に関するデータを集積する観察研究ですので、本研究に参加することで特別な診療上の不利益が生じることもありません。血液検査や尿検査は通常の診療で必要とされる検査です。ただし、治療過程であなたに必要な検査が行われる際に、本研究の目的で、アンケート調査と体組成分析測定へのご協力を頂きますので、それに伴う時間や手間があなたの負担や不利益となることが予想されます。

7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について 該当なし

8. この研究に参加することであなたにかかる費用について

この研究の治療で使用される検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常通りの自己負担になります。この研究で予定している通常の診療範囲外の検査項目（アンケート調査と体組成分析測定）については、泌尿器科学講座の研究費から支払われますのであなたのご負担は一切ありません。ですから、研究に参加するか否かであなたの費用負担については通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼はありません。

9. 健康被害の補償

あなたが、この研究に参加され、研究期間中に異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師にお伝えください。健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始いたします。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただくこととなります。

また、この研究では発生した健康被害に対して、特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

10. この研究に関する情報の提供について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究担当者に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料等を入手又は閲覧することができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した1)に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由をご説明し、その後は研究担当者があなたと相談して最もよいと思われる治療を行うこととなります。

1) 研究担当者が研究の継続が不相当であると判断した場合

12. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。また、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者は、あなたのカルテや病院記録などを閲覧します。その際は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。データの公表についてもあなた

の同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究のデータや試料を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

14. 研究情報の公開について

本調査の結果は、研修会や学会、学術雑誌等で公表する予定です。その際も、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

15. 知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は奈良県立医科大学に帰属します。

16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究は、泌尿器科学講座の研究費を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

ご提供いただいた情報は論文等発表後5年間保存させていただきます。

18. 研究実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	奈良県立医科大学 泌尿器科学講座
研究代表者	該当なし
研究責任者	奈良県立医科大学泌尿器科学講座 助教 堀 俊太
研究分担者	奈良県立医科大学泌尿器科学講座 教授 藤本 清秀 奈良県立医科大学泌尿器科学講座・透析部 病院教授 米田 龍生

	奈良県立医科大学泌尿器科学講座	学内講師	三宅牧人
	奈良県立医科大学泌尿器科学講座	学内講師	中井 靖
	奈良県立医科大学泌尿器科学講座	助教	後藤 大輔
	奈良県立医科大学泌尿器科学講座	助教	森澤 洋介
研究協力者	奈良県立医科大学泌尿器科学講座	医員・大学院生	富澤 満

19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何かお聞ききになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【連絡先】

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 堀 俊太

住 所：奈良県橿原市四条町 840

電 話：0744-22-3051 （内線 2338） （平日 8：30～17：15）

0744-22-3051 （内線 2338） （夜間、休日）

FAX：0744-29-8893

E-mail：urology@naramed-u.ac.jp

同意書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腎移植レシピエントおよびレシピエント候補におけるフレイルと移植腎予後および生命予後との関連

私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- ・ この研究への参加について
- ・ あなたの状態について
- ・ 研究の目的及び内容
- ・ 研究の方法
- ・ 予測される利益と不利益
- ・ 偶発的な所見が得られた場合について
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 健康被害の補償
- ・ この研究に関する情報提供について
- ・ 研究への参加を中止する場合について
- ・ カルテ等の閲覧に関して
- ・ 個人情報の取扱いについて
- ・ 公開データベース登録について
- ・ 知的財産権の帰属先
- ・ 研究に関わる資金について
- ・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間
- ・ 研究実施体制について
- ・ 研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

同意書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腎移植レシピエントおよびレシピエント候補におけるフレイルと移植腎予後および生命予後との関連

私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

- ・ この研究への参加について
- ・ あなたの状態について
- ・ 研究の目的及び内容
- ・ 研究の方法
- ・ 予測される利益と不利益
- ・ 偶発的な所見が得られた場合について
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 健康被害の補償
- ・ この研究に関する情報提供について
- ・ 研究への参加を中止する場合について
- ・ カルテ等の閲覧に関して
- ・ 個人情報の取扱いについて
- ・ 公開データベース登録について
- ・ 知的財産権の帰属先
- ・ 研究に関わる資金について
- ・ 試料・情報の保存・使用方法・保存期間
- ・ 研究実施体制について
- ・ 研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

奈良県立医科大学学長 殿

研究課題名：腎移植レシピエントおよびレシピエント候補におけるフレイルと移植腎予後および生命予後との関連

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

【研究者の署名欄】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 年 月 日

所属： _____

担当医師氏名： _____ (自署)