

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、診療情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、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）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新たな1日尿蛋白量の推算式の作成および検証に関する観察研究			
② 研究期間	実施許可日から（2028年12月31日）			
③ 対象患者	「唾液中のプロリンリッチ蛋白質（PRP <sub>s</sub> ）が心疾患や腎疾患、および血管石灰化病変に及ぼす影響に関する前向き観察研究」に参加した患者さん、または対象期間中に当院で蓄尿検査と随時尿検査を同日に受けられた患者さん			
④ 対象期間	2015年1月1日から2020年9月30日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	鶴屋 和彦	所属	腎臓内科学
⑦ 使用する試料・情報	年齢、性別、蓄尿・随時尿の検査データ（尿中蛋白濃度、尿中クレアチニン濃度）、腎疾患名			
⑧ 研究の概要	<p>1日尿蛋白量の測定には24時間蓄尿検査が必要ですが、蓄尿検査は患者さんの手間がかかるため、実際の医療現場では蓄尿検査の代わりに随時尿中の蛋白濃度とクレアチニン濃度から得られる推算値を用いています。しかし、その推算値は性別や体格の影響を強く受けるため、実際の1日尿蛋白量とは異なることも少なくありません。</p> <p>そこで今回の研究では、「唾液中のプロリンリッチ蛋白質（PRP<sub>s</sub>）が心疾患や腎疾患、および血管石灰化病変に及ぼす影響に関する前向き観察研究」の観察開始時のデータから性別、年齢を組み込んだ新たな1日尿蛋白量の推算式を作成し、新たにカルテより抽出した診療情報を用いてその式の正確性を評価します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 9月26日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学病院 腎臓内科学 担当者：古山 理莉			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	jinzounaika@naramed-u.ac.jp		