

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター

記

研究の名称	新規腎疾患マーカー測定試薬の研究開発
対象	2017 年 6 月から 2021 年 3 月までの期間に、過去に「承認番号：2017015「腎機能低下を示す尿たんぱく陽性の際の尿中微量分子の研究」における同意を頂きました際に採取された試料・情報の二次利用にご同意いただいた患者さんの試料・情報を研究に利用いたします。本学では、147 例（共同研究機関全体で 147 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：東洋紡が開発した尿中バイオマーカー測定キットを市販キットと比較評価するため。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧で

利用し、又は提供する試料・情報の項目	きますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。 当院から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する試料・情報から個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態で提供されます。 試料： 尿 情報： 検査データ、診療記録等
---------------------------	---

研究者名

【研究責任者】

所属	役職	氏名
大阪医科薬科大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター	准教授	細畑圭子

共同研究機関

機関名・所属	役職	氏名
大阪医科薬科大学大学院 医学研究科 創薬医学研究室	教授	高井真司
東洋紡株式会社	部長	米田圭三
東洋紡株式会社	リーダー	西村研吾

参加拒否の申し出について

ご自身の試料（尿）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市奈佐原4-20-1

大阪医科薬科大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター

担当者： 細畑圭子

連絡先： 072-683-1221（代） 内線 804

<共同研究機関>

大阪医科薬科大学大学院 医学研究科

住所：大阪府高槻市大学町2番7号

担当者： 高井真司

連絡先： 072-683-1221（代） 内線 2255

東洋紡株式会社

住所：滋賀県大津市堅田2丁目1番1号

担当者： 米田圭三

連絡先： 077-571-0033

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院

担当者 ●●●●殿

<各機関にて修正してください>

本学単独研究の場合は削除してください

課題名	
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年	月	日	対象者	住所
				氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所
氏名（自署）

●提出時には、このページを削除してください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において求められている、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下の通りです。

試料・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。）

利用し、又は提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法