

## 「情報公開文書」

受付番号：受付-30006

課題名：「慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討」  
に関する付随研究

①尿中メタボローム解析 ②血中メタボローム解析

### 1. 研究の対象

2014年12月～2018年3月にCKOLA研究に登録された方。

### 2. 研究期間

2014年12月（倫理委員会承認後）～2025年3月

### 3. 研究目的

アルカリ性化剤による腎機能への影響がどの尿毒症物質の増減によるものかを網羅的に検討する為、メタボローム解析によって尿や血液サンプルを解析する

### 4. 研究方法

血液と尿を試料として、メタボローム解析を用いて、分子化合物の定量的非標的相対定量を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：「慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討」にて既に二次利用の同意取得済みの登録者からの尿・血液

### 6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

### 7. 研究組織

「本学単独研究」

### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 総合地域医療教育支援部 阿部 倫明  
〒980-8573 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022(717)7587

研究責任者・研究代表者：東北大学病院 総合地域医療教育支援部 阿部 倫明

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

## 9. 利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書に、企業との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、科学研究費（『腎移植実験による酸化ストレス脆弱性に起因する腎臓病の治療効果の検証（基盤 C25462533）』）および日本ケミファ株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費により実施します。

本研究は、「慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討」（使用する2つの薬剤のうちウラリット®（クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合錠）の製造販売元は、日本ケミファ株式会社）の附随研究です。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承諾を得ております。また、本研究における企業等との利害関係に通知・変更が生じた場合は、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。