

患者さんへ

腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する多施設共同研究

はじめに

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター腎臓内科では、現在、入院患者さんのうち腎移植後透析再導入患者と一般透析導入患者さんを対象に導入時臨床所見に関する研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院腎臓内科（研究代表施設）、及び全国の関連病院では、透析を開始する(透析導入)患者さんの導入時の検査データを検討する研究を実施しております。

これまでの研究から、特に腎移植後透析導入となる患者さんとそれ以外の一般透析導入患者さんでは、貧血、栄養状態などに差があることが指摘されています。どの程度、この差があるのか。また、貧血や栄養状態に影響している因子は何であるか検討する予定です。

これらの解析結果は、透析導入となる患者さんのコンディションを悪化させない対策を立てる上で重要な参考データとなると考えています。

2. 研究期間

この研究は、岡山医療センター臨床研究審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日までを予定しています。代表施設である神戸大学でも倫理審査を受けており、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2018 年 12 月 7 日から 2022 年 12 月 31 日まで実施を予定しています。

3. 取り扱うデータ

- 1) 患者基本情報：性別、移植後年数、移植形態（生体腎移植、献腎移植、ABO 不適合腎移植）、移植後年数、移植腎機能低下原因(慢性拒絶反応、再発性腎炎、薬剤障害、その他)、身長、体重、血圧、心胸郭比
- 2) 内科合併症（高血圧、高脂血症、糖尿病、高尿酸血症、肥満
- 3) 末梢血検査（赤血球数、白血球数、Hb、Hct、血小板）
- 4) 血液生化学検査（TP、Alb、Na、K、Cl、Ca、P、S-Cr、eGFR、BUN、UA、空腹時血糖、HbA1c、TC、LDL-C、HDL-C、TG、フェリチン、TSAT、intact-PTH
- 5) 尿検査（尿蛋白定性、尿潜血定性、尿蛋白定量 g/g・Cr、尿沈渣 RBC /hpf)
- 6) 血清学的検査（CRP）
- 7) 内服薬剤（免疫抑制薬、降圧薬、血糖降下薬、尿酸降下薬、スタチン製剤、ESA・鉄剤）

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、当院医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の透析導入患者さんの健康状態改善に寄与する可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使われるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で 10 年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

HP 掲載用

■当院での問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1

連絡先：086-294-9911（代表）

責任医師：腎臓内科 診療部長 太田康介

■ 研究代表施設への問い合わせ先

神戸大学医学部附属病院腎臓内科 教授 西 慎一

連絡先：078-382-6500（腎臓内科医局）