# 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、金沢医科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 腹膜透析患者における腹膜機能維持にかかわる因子を解析する |
| 研究機関名 | 金沢医科大学 |
| 研究機関の長 | 学長：宮澤　克人 |
| 研究責任者 | 金沢医科大学　腎臓内科学　沖野 一晃 |
| 研究参加拒否<br>申込受付期間 | 2029年01月31日 までにお知らせください。<br>上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日 ～ 2029年 03月31日 |
| 対象者 | 2020年1月から2025年12月までの間に当院腎臓内科を通院されている、腎代替療法として腹膜透析（Peritoneal Dialysis 以下PD）を選択され離脱された18歳以上90歳以下の患者さん |
| 当該研究の意義・目的 | 糖尿病の増加や人口の高齢化に伴い、末期腎不全患者の透析導入が年々増加しています。腹膜透析は、腹腔内に腹膜透析液を一定時間貯留し、腹膜を介して血中の老廃物や余分な水分を透析液に移動させて血液を浄化させる治療法です。腹膜透析は自己管理で行うため、月1度の外来通院でよく、循環血液量の変動が少ないとされる腹膜透析は、週3回1回4時間の治療を要する血液透析と比較し、患者のQOLは高いとされています。しかし、腹膜透析の最大の問題点は、合併症である被嚢性腹膜硬化症が致死的にもかかわらず有効な治療法がないことです。被嚢性腹膜硬化症を回避するため、被嚢性腹膜硬化症を引き起こす腹膜の劣化を早期に発見し、予防することが重要です。 近年、腹膜劣化の評価方法として、腹膜平衡機能検査に加え、腹膜透析排液中のCA125（腹膜中皮細胞数を反映）や、TGF-β、PAI-1（血管新生および線維化に関与）などの重要性が認識されています。また、カテーテル抜去時の腹膜生検組織を評価することで被嚢性腹膜硬化症の発症リスクを予想しうることが知られています。これらのマーカーは、腹膜の劣化を推察し、腹膜透析から血液透析への移行の指標となり得るも、背景疾患によってその有用性には限界があります。そこで本研究の目的は、腹膜透析開始時および腹膜機能の低下によるカテーテル抜去時に腹膜生検を行い、治療開始前後での組織の性状を確認することで、腹膜機能の劣化に起因する要因を明らかにすることです。<br>腹膜組織劣化と相関する臨床マーカーを明らかにできれば、外来受診時に連続的に腹膜の状態を正確にモニタリングすることが可能になり、もし劣化の兆候があれば治療方針変更を速やかに行うことができたり、あるいは客観的に腹膜劣化の程度を判定して血液透析への移行を判断できたりと、腹膜透析の安全かつ効果的な継続に貢献することが期待されます。 |

| | |
|---|---|
| 方法および研究で利用する試料・情報の取得方法 | 本研究は、上記期間中におこなわれた、定期通院時に確認したデータを使用させていただきます。また、導入、抜去時の腹膜生検の病理組織結果と腹膜機能を確認する目的に期間内に実施された腹膜平衡機能検査の結果をふまえ、腹膜の線維化やPD離脱患者の特徴を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は、研究組織および研究者に属します。<br>臨床情報：年齢、性別、臨床経過、家族歴、血液・尿・画像検査・病理学的検査結果など<br>具体的には、<br>臨床情報<br>・年齢、性別<br>・身長、体重、血圧、脈拍<br>・既往歴<br>・家族歴<br>・内服歴<br>・尿検査：尿定性、尿沈渣、蛋白量、BUN、クレアチニン、尿酸、電解質（Na、K、Cl、Ca、P）、浸透圧、β2ミクログロブリン、NAG<br>・血液検査：血算、網状赤血球数、BUN、クレアチニン、電解質（Na、K、Cl、Ca、P）、総蛋白、アルブミン、尿酸、AST、ALT、総ビリルビン、ALP、γGTP、LDH、血液ガス、シスタチンC、β2 ミクログロブリン、CRP、フェリチン、血清鉄、総鉄結合能（TIBC）、HbA1c、グリコアルブミン<br>・画像検査：腹部超音波検査、腹部CT、腹部MRI、頭部MRI、心臓超音波検査<br>・内視鏡検査<br>・病理検査：腎組織検査、腹膜透析カテーテル留置時ならびに抜去時の腹膜生検組織、生検時に付着する余剰脂肪組織、透析排液の検査値<br>・腹膜平衡機能検査<br>上記期間中に得られた病理検体を本研究のために使用させていただきます。<br>研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。<br>得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 |
| 利用又は提供する外部への試料・情報の提供 | 外部への提供はありません。 |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 |
| 利益相反について | この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。 |
| 資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、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について | あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。 この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。 |

| | |
|---|---|
| お問合せ先 | その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。<br>金沢医科大学　腎臓内科学　　沖野 一晃<br>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1<br>：（代表）076-286-2211　内線（PHS8447） |

作成日：　2026 年 8 月 6 日