


臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、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	慢性腎臓病患者のサルコペニアにおける小胞体ストレスとアディポネクチンの関与
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 藤本 圭司
研究参加拒否 申込受付期間	2024年9月1日 までにお知らせください。 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たします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年 3 月 31 日
対象者	対象者は2001年1月から2015年2月までの間に当院で腎移植術を受けられた方です（先行研究I293:『当院の腎移植患者における骨格筋量および血清マーカーについての検討』に参加していただいた腎移植レシピエントの51名の方です）。
当該研究の意義・ 目的	サルコペニア（加齢性筋肉減少症）は、要介護につながる日常生活機能の低下や転倒だけでなく、死亡率の増加と関連することも明らかにされています。サルコペニアの原因としては、活動性の低下、低栄養状態、悪性腫瘍、感染症など様々な原因がありますが、近年、慢性腎臓病も原因となることが分かってきました。また、サルコペニアと慢性腎臓病の共通の病態として小胞体ストレスやアディポネクチンが重要であることが分かってきました。本研究の目的は 移植患者さんにおけるサルコペニア、慢性腎臓病進行、小胞体ストレス、アディポネクチンの関係を明らかにすること、 血清小胞体ストレスマーカー、血清アディポネクチン、CT画像で測定したサルコペニア指標を用いた移植腎予後予測ツールを作成すること、の2点です。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	対象者は先行研究I293:『当院の腎移植患者における骨格筋量および血清マーカーについての検討』に参加していただいた51名の方です。先行研究I293で取得済みの情報（臨床情報、血清アディポネクチン測定結果、CT画像から測定した筋肉量・質の指標など）を二次利用します。今回新たに追加取得する情報として、 最終外来受診時までの透析再導入の有無、 移植1年時点の血清小胞体ストレスマーカー濃度の2つがあります。 に関しては電子カルテから情報を抽出します。 に関しては、既に採取済みで保存している血清（先行研究I293の残血清）を用いて測定します。今回、新たにあなたから血液や尿を採取したり、その他検査を行ったりすることは一切ありません。 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。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
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

	<p>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ありません。</p>
<p>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</p>	<p>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ます。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。</p>
<p>二次利用について</p>	<p>この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。</p> <p>実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html</p> 
<p>問合せ先</p>	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学腎臓内科学 藤本 圭司</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：(代表)076-286-2211 内線(8448)</p>

作成日： 2024年3月5日