

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横断研究

はじめに

金沢医科大学 腎臓内科学では、現在、患者さんのうち過去5年間(2012年から2016年)に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、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。当院は関連病院として実施しております。

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、倫理審査委員会承認日から2022年12月13日までを予定しています。

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、金沢医科大学 腎臓内科学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、データが使い切ら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

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・内科学分野 (研究代表者：西 慎一)

協力研究機関

小牧市民病院 腎臓内科部長	大石 秀人
一般財団法人甲南会甲南病院	老耷 宗忠
佐世保共済病院	福成 健一
東邦大学医療センター大森病院	酒井 謙
東京医科大学茨城医療センター	平山 浩一

(独)地域医療機能推進機構三島総合病院泌尿器科	平賀 聖悟
社会医療法人同心会古賀総合病院	久永 修一
医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院	近藤 守寛
黒部市民病院 院長 内科部長	竹田 慎一
長崎大学病院	西野 友哉
熊本赤十字病院 腎臓内科	上木原 宗一
(独)国立病院機構岡山医療センター	太田 康介
医療法人鉄蕉会亀田総合病院	望月 隆弘
日本赤十字社和歌山医療センター	前沢 浩司
獨協医科大学越谷病院	竹田 徹朗
筑波大学附属病院	山縣 邦弘
金沢医科大学病院	横山 仁
N T T東日本札幌病院	橋本 整司
埼玉医科大学病院	岡田 浩一
藤田保健衛生大学病院	湯澤 由紀夫
川崎医科大学附属川崎病院	大城 義之
北里大学病院	竹内 康雄
京都府立医科大学附属病院	玉垣 圭一
加古川中央市民病院	白井 敦
近畿大学医学部附属病院	竹村 司
(独)国立病院機構北海道医療センター	柴崎 跡也
兵庫医科大学病院	倉賀野 隆裕
社会医療法人財団石心会川崎幸病院	宇田 晋
パナソニック健康保険組合松下記念病院	川瀬 義夫
原泌尿器科病院 腎臓内科	吉矢 邦彦
松江赤十字病院膠原病・腎臓内科	漆谷 義徳
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	小林 弘明
J A新潟厚生連長岡中央総合病院	高田 琢磨
自治医科大学附属病院	齋藤 修
自治医科大学附属病院	八木澤 隆
公益財団法人ときわ会常磐病院	川口 洋
国際医療福祉大学三田病院	佐藤 敦久
J A茨城県厚生連総合病院土浦協同病院	戸田 孝之
済生会八幡総合病院	安永 親生
虎の門病院	石井 保夫
埼玉県済生会川口総合病院	窪田 研二
慶應義塾大学病院	伊藤 裕
大阪市立大学医学部附属病院	仲谷 達也
J A愛知厚生連江南厚生病院	平松 武幸
焼津市立総合病院	太田 信隆

情報公開文書(2.0版 2020年8月19日)

社会医療法人明和会中通総合病院	宮形 滋
東京女子医科大学病院	花房 規男
厚木市立病院	山本 裕康
東京都立小児総合医療センター	幡谷 浩史
信州大学医学部附属病院	上條 祐司
兵庫県立西宮病院	藤井 直彦
立川総合病院	青柳 竜治
神戸市立医療センター中央市民病院	吉本 明弘
医療法人中央内科クリニック内科・腎臓内科	川合 徹
医療法人創和会しげい病院	有元 克彦
医療法人社団明芳会板橋中央総合病院腎臓内科	川瀬 友則
沖縄県立中部病院腎臓内科	宮里 均
日本医科大学付属病院	鶴岡 秀一
医療法人沖縄徳洲会湘南鎌倉総合病院	大竹 剛靖
福井大学医学部附属病院	岩野 正之
熊本大学医学部附属病院	井上 秀樹
(独)地域医療機能推進機構中京病院	青山 功
聖マリアンナ医科大学病院	柴垣 有吾

10. 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。

金沢医科大学 腎臓内科学 古市 賢吾

連絡先：076-286-2211 内線 3451 (腎臓内科医局)