

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、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試料・情報を使用・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ありません。

研究課題名	腎不全例における血清アディポネクチンおよびエクソソームと血管石灰化との関連解析
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 腎臓内科学 古市賢吾
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025 年 3 月
対象者	2005年1月1日から2022年7月31日までに、共同研究機関の同一施設で2回以上の胸腹部CTを通常診療にて撮影され、I127「腎移植例における血清アディポネクチンと血管石灰化との関連」、およびR186「進行性腎疾患例における機能分子に関するプロテオーム解析」のどちらかの研究に同意して頂いた患者さん。
当該研究の意義・目的	アディポネクチンは抗動脈硬化、抗糖尿病作用などを有し、アディポネクチン濃度の低下は心血管イベントや高血圧、脂質異常症を増加させるとされています。一方、腎移植患者さんを含む腎機能低下例では血清アディポネクチンは増加するにもかかわらず、動脈硬化は進行するというアディポネクチンパラドックスが知られています。また、近年、アディポネクチンが血管内皮細胞を含め遠隔細胞に作用してエクソソーム産生を起こす事が明らかになってきました。しかし、腎不全における、アディポネクチンやエクソソームと動脈石灰化についての報告はほとんどありません。本研究の目的は、腎不全における動脈石灰化とアディポネクチンおよびエクソソームの動脈石灰化の作用について調査を行います。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、腎不全患者さんの動脈硬化病変の検証を行います。過去の研究にて測定させていただいたデータや期間中に診療で得られた画像検査(CT)などを用いて、それらを分析し、血管石灰化指標との関連について評価を行います。 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。上記期間中に得られた臨床データおよび画像を本研究のために使用させていただきます。 使用される臨床データ 腎不全の原疾患・性別・年齢・血清クレアチニン値・脂質マーカー・血清Ca/P値・iPTH・内服薬(免疫抑制剤、抗糖尿病薬など)・胸腹部CT画像 試料は腎臓内科学の冷凍庫にて、研究終了後も破棄されることなく保存されます。 収集された情報は、本人と判別できる情報と切り離され、本人情報と研究情報を結びつける表を作成して、仮名加工いたします。これにより、研究データは個人の判別が出来ない状態となり、あなたの個人情報保護されます。この研究情報は医局の外部と繋がっていないPCにて、研究発表後、最短でも10年間は保管され、その後は試料の廃棄に合わせて破棄されます。 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。また、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、使用することを告知した上で使用されます。
外部への資料・情報	本学から外部への提供はありません。

報の提供	
共同研究機関	<p>研究代表施設 金沢医科大学 腎臓内科学 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 研究代表者：古市賢吾</p> <p>研究分担施設 恵寿総合病院 研究責任者：岡田 圭一郎 穴水総合病院 研究責任者：山崎 恵大 みずほ病院 研究責任者：越野 慶隆 浅ノ川総合病院 研究責任者：奥山 宏 氷見市民病院 研究責任者：齋藤 淳史 二ツ屋病院 研究責任者：西村 勇人</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>この研究で得られる結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として解析する事はいたしておりません。また、この研究成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。</p> <p>以上のことから、ご本人に関するこの研究の解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p>
資料の閲覧について	<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。</p>
資金と利益相反について	<p>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。また研究の資金は金沢医科大学より出される為、あなたに新たな支払いが発生する事ありません。</p>
問合せ先	<p>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。 金沢医科大学 腎臓内科学 古市賢吾 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-2211 内線(3401)</p>

作成日： 2022年8月25日