

本院の腎臓内科外来を受診された患者さん・ご家族の皆様へ

～(2013年1月から2030年3月まで)の電子カルテ情報及び試料(血液、尿検体)の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

慢性腎臓病における予後、合併症に関する調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013年1月～2030年3月に当院または共同研究機関の腎臓内科外来を受診された方

【研究の目的・方法について】

慢性腎臓病(CKD)は年々その患者数が増加しており、現在その割合は成人人口の5人に1人(約2000万人)まで増加しています。CKDは将来的に透析や腎移植など腎代替療法が必要になるだけでなく、心疾患や脳卒中の発症にも関与します。そのため、CKDの治療は透析を回避するだけでなく、心疾患や脳卒中を予防するためにも重要です。

このCKDに対する治療薬として近年多くの新薬が登場しました。その代表的な薬としてSGLT2阻害薬(sodium glucose cotransporter 2 inhibitor)、フィネレノン、GLP-1(glucagon like peptide-1)受容体作動薬、HIF-PH(Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase)阻害薬、ARNI(angiotensin receptor neprilysin inhibitor)などがあり、慢性腎臓病の進行や心血管合併症(心疾患や脳卒中)の発症抑制に期待されています。

そこで本研究では、2013年以降に当院を受診された患者さんを対象に、血液検査結果や透析導入の有無、心血管合併症、死亡理由などを調査し、これら新薬の使用により腎不全の進行や心血管合併症の抑制効果があるかを調査します。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2031年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、内分泌糖尿病内科及び腎臓内科外来を受診した患者さんの試料(血液、尿検体)及び診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。収集した記録の関連性(薬の内服と腎不全の進行や心不全発症の関係)を調べるため、患者さんの試料(血液、尿検体)診療記録(情報：年齢、性別、腎不全の原疾患、透析導入日など)を調査します。

なお、本研究に患者さんの試料及び診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、各研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

試料（血液、尿検体）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後に試料は個人が特定されないよう適切に廃棄し、診療情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各共同研究機関で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供内容がわかるよう提供の届出を行います。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 福田 顕弘

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部内分泌代謝膠原病腎臓内科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

^{りえきそうはん}
【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われますが、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、本学で定められた規定に従って報告し、透明性を確保した上で実施します。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料、診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料、診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料、診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝

研究分担者

福祉健康科学部 教授 後藤 孔郎

医学部看護学科 実践看護学講座 教授 正木 孝幸

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 准教授 福田 顕弘

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 講師 吉田 雄一

腎臓内科 学内講師 中田 健

クオリティマネジメント室（腎臓内科） 病院特任助教 工藤 明子

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 助教 尾関 良則

内分泌代謝内科 病院特任助教 宮本昇太郎

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 助教 鈴木 美穂

腎臓内科 病院特任助教 内田 大貴

内分泌代謝内科 医員 野口 貴昭

内分泌代謝内科 大学院生 佐田健太郎

内分泌代謝内科 医員 米津 千明
医学部医学科 学生 磯部 亜衣

【研究全体の実施体制】

研究代表者

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝

研究事務局

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

担当者：福田 顕弘

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

連絡：097-586-5795

共同研究機関

大分赤十字病院 腎臓内科部長 内田 英司

大分県立病院 腎臓内科部長 福長 直也

国立病院機構 別府医療センター 腎臓内科医長 菊池 秀年

大分厚生連鶴見病院 腎臓内科部長 有馬 誠

中津市立中津市民病院 腎臓内科部長 青木 宏平

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-5795

担当者：大分大学医学部附属病院 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座
准教授 福田 顕弘（ふくだ あきひろ）