

腎臓内科研究

- ・京都大学医学部附属病院腎臓内科関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究(19-7)(22-13)(23-39)

京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究

1. 研究実施期間

症例登録期間:2018 年 11 月 21 日から 2028 年 5 月 20 日まで

研究実施期間:2018 年 11 月 21 日から 2028 年 11 月 20 日までです

2. 研究目的と意義

腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合もあります。この研究では京都大学医学部附属病院腎臓内科を中心とした多数の関連病院の腎臓病の情報を統合したデータベースを作り、特定の腎臓病の進行・治療について解析するとともに、稀な疾患の知見を共有することで、適切な診断、治療につながることを目的とします。

3. 対象とする試料・情報の取得時期

情報・試料(腎生検残余組織、残余血液、残余尿、腹膜生検残余組織)については 1997 年1月1日から 2022 年 12 月 31 日までに当院腎臓内科を受診した患者さん。

既存試料については、インフォームドコンセントを受けるか、もしくは別の研究に対して対象者等の同意が得られている場合に本研究の倫理承認の上、本研究の実施について公開する。また特別な例として、試料・情報の取得から相当の年月が経過している、死亡、連絡が困難などインフォームドコンセント取得が困難な例については本研究の公開ならびに研究対象者等が拒否できる機会を提供することにより本研究に使用する。

また、今後の研究のために承認日以降の試料を伴う情報については説明書を用いて説明し、同意を得た患者さんの試料・情報を保存する。

4. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象とする試料・情報の取得時期ならびに 10.利用または提供する・情報の項目記載の情報・試料を共同研究機関(関連病院)と統合したデータベースを京都大学腎臓内科に作成し、特定の腎疾患に関して症例数を増やして解析を行います。これらにより、新しい腎臓病の診断法や治療法につながる可能性があります。また、共同研究機関からの使用要請を京都大学腎臓内科教員と共同研究機関の腎臓内科医師で構成する委員会(委員長 柳田素子)で審査し、適格であれば個人情報を除いた状態で提供し、共同研究機関での解析も行います。

本データベースを用いた研究として、「腹膜透析血液透析併用療法(PD+HD)における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討」(R2907)が京都大学医の倫理委員会で承認されており、情報を関西電力病院、医長・戸田尚宏(施設責任者 古宮俊幸)へ提供します。

5. 利用または提供する試料・情報の項目

当院の患者さんの情報・試料は当院で匿名化され、対応表は当院に保存されます。利用する情報として患者さんの(1)年齢、性別、臨床病名、病歴、(2)生体試料(腎生検残余組織、血漿、血清、尿、腹膜生検残余組織)、(3)各種検査データ(血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む)、バイタルサインデータ(血圧を含む)、(4)治療内容(内服薬や点滴、透析内容を含む)、(5)観察期間、予後(慢性腎不全の stage、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無)になります。試料としては、腎生検残余検体、血液、尿、腹膜生検残余組織になります。

6. 倫理面での配慮

個人情報保護の方法など この研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省)を守って行います。

ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。

7. 結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。

研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に匿名化(とくめいか)(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。

通院中の主治医へご連絡ください。

研究責任者

京都大学医学部附属病院腎臓内科 教授 柳田素子

共同研究機関・研究責任者

連絡先: 三菱京都病院 腎臓内科 松井 敏

TEL 075-381-2111(代表)