

福岡腹膜透析データベース研究

1. 臨床研究について

奈良県立医科大学附属病院および九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、奈良県立医科大学腎臓内科学および九州大学病態機能内科学 腎臓研究室では、現在腹膜透析療法の患者さんを対象として、透析がどれくらい必要か、生命予後や腹膜透析の継続年数に影響する要因は何かといった医学的根拠(エビデンスといいます)を作り出すことに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、**奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会および九州大学 医系地区部局臨床研究倫理審査委員会**の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、**2023 年 3 月 31 日**までです。

2. 研究の目的や意義について

日本透析医学会の統計調査によれば、2010 年末には日本国内の透析人口はおよそ 30 万人に達しています。そのうち腹膜透析を行っている方は約 1 万人程度です。残存腎機能を維持できることや時間的な拘束が少ないこと、短時間での除水による心臓への負担が少ないことなどの腹膜透析の利点が知られていながら、腹膜透析の人口が少ない理由のひとつとして、生命予後に関する医学的な根拠(エビデンス)が少ないということや、被嚢性腹膜硬化症の問題があげられます。これまで、生命予後を長くするためにどのくらいの透析量(バッグ交換の回数)が必要かといった大きな臨床研究がなされ、それらが今日透析の処方を決めるときの手がかりとなっています。しかし、これらの臨床研究は海外で行われたものばかりで体型や社会的背景の異なる日本人に、そのまま当てはめてよいかという議論もなされています。日本でも臨床研究が行われていますが、ひとつの病院に通院する腹膜透析の患者さんは少なく、明らかな結果を導くには足りません。そこで、九州大学の関連病院が協力してデータベースを作成したいと考えています。このグループではおよそ 500 名以上の腹膜透析患者さんが治療を受けています。このデータベースを用いて、透析がどれくらい必要か、生命予後や腹膜透析の継続年数に影響する要因は何かといった医学的根拠(エビデンスといいます)を作り出すことがこの研究の目的です。またこの研究を継続することによって、皆さんに提供できる医療の質を向上させることも、研究の目的としています。

3. 研究の対象者について

この研究は、奈良県立医科大学腎臓内科学、九州大学病院および九州大学大学院 病態機能内科学 腎臓研究室の関連施設において腹膜透析療法を受けている全ての患者さん(15 歳以上)を対象とします。関連施設全体での目標登録症例数は 1000 例、奈良県立医科大学附属病院内では 50 例です。透析方法の別(CAPD, APD, HD 併用療法)は問いません。他に、ご本人から同意の撤回を申し出られた場合も、終了(中止)となります。

本研究では承認日から **2023 年 3 月 31 日**までの新たに腹膜透析療法を開始される全ての患

者さん(15 歳以上)が登録の対象となりますが、2012 年 6 月 20 日から承認日までの間に腹膜透析療法を受けていた全ての患者さん(15 歳以上)についても、貴重なデータが残っていますので、登録の対象となっています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は、参加していただく患者さんのデータベースをインターネット上に作成し、そこからいろいろな医学的根拠を探索していくことを目的としています。そこで、通常診療で得られる検査結果を 1 年に 1 度登録していただき、経過を追跡させていただきます。登録の作業は、あなたの病院の担当医師が行いますので、あなた自身に負担はありません。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、奈良県立医科大学 腎臓内科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

九大以外の各施設においては、研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、匿名化符号(症例登録番号)と個人識別情報との対応表は、事務局へは提出せず、各参加施設内で研究責任医師が施錠された環境下に厳重に管理します。

研究対象者のデータは、九州大学病院メディカルインフォメーションセンターの臨床研究支援を受けて構築した九州大学病院臨床研究データ管理システムに web 登録され、全ての情報は独自のセキュリティシステムのもと厳重に管理されます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院病態機能内科学 教授 北園孝成の責任の下、厳重な管理を行います。また、個人情報の取り扱いについては奈良県立医科大学 腎臓内科学においても適切な情報の取り扱いに努めます。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院 病態機能内科学腎臓研究室において九州大学病院 九州大学大学院病態機能内科学 教授 北園孝成の責任の下保存します。研究期間延長の可能性、また未知のバイオマーカー測定の可能性を考慮し、保存期限を設けません。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、

研究終了後は、九州大学大学院 病態機能内科学腎臓研究室において九州大学大学院病態機能内科学 教授 北園孝成の責任の下、保存します。研究期間延長の可能性を考慮し、保存期限を設けません。

また、**試料および情報の輸送・管理においては奈良県立医科大学 腎臓内科学においても適切に行っていきます。**この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について（奈良県立医科大学における）

この研究は以下の体制で実施します。

研究分担者	奈良県立医科大学腎臓内科教授・鶴屋和彦
	奈良県立医科大学腎臓内科・助教・鮫島謙一
	奈良県立医科大学腎臓内科・助教・江里口雅裕
	奈良県立医科大学腎臓内科・臨床助教・田川美穂
	奈良県立医科大学腎臓内科・社会人大学院生・田邊香
	奈良県立医科大学腎臓内科・大学院生・對馬 英雄
	奈良県立医科大学腎臓内科・大学院生・西本 雅俊

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：		
(相談窓口)	奈良県立医科大学 腎臓内科学	助教	江里口 雅裕
	連絡先：〔TEL〕 0744-29-8865		
	メールアドレス: meriguci@naramed-u.ac.jp		