

腎移植患者を対象とした腎移植後血管石灰化の観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院腎臓内科では、腎移植を受けられた患者さんを対象に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では、腎移植を含む慢性腎臓病の患者さんを中心に診療しております。慢性腎臓病では心筋梗塞や脳梗塞などの心血管病を発症するリスクが高いことが知られ、その主な病態として血管石灰化の進行があります。血管石灰化の機序は、糖尿病や高血圧などの古典的なリスク因子のみならず、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモンの異常などが複雑に関与していることが知られています。腎移植後には、腎機能が著明に改善し、これらリスク因子の一部は改善することから、血管石灰化の進展は緩やかになることが報告されております。しかし、腎移植後にも改善せずに遷延するリスク因子や、免疫抑制薬により新たに追加となる因子もあり、その病態は複雑であります。

腎移植後の血管石灰化進展についての研究は報告が少なく、まだ十分な検討は行われていないため、2008年1月1日～2018年5月31日のあいだに当院で腎移植を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、これらの関係を探る研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2018年6月1日から2023年5月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、BMI、診断名、薬剤、血圧、合併症、心血管疾患既往、喫煙歴、既往歴、透析条件、透析歴、腎移植前ならびに透析導入前の心血管スクリーニング検査結果、腎移植歴、腎移植方法・ABO不適合(腎移植患者のみ)
- 2) 血液検査(赤血球数、Hb、Ca、P、Alb、BUN、Cre、eGFR、脂質、HbA1c、intact PTH、骨代謝マーカー、BNP、鉄動態)
- 3) 尿検査(尿蛋白、尿Alb、尿クレアチニン、NAG、 β 2MG、Na、K、Ca、P)
- 4) 腹部大動脈石灰化スコア(Abdominal aortic calcification index: ACI)
- 5) 骨密度
- 6) 副甲状腺エコー所見
- 7) 心エコー所見
- 8) 腎移植後腎生検所見
- 9) 心血管イベント、死亡

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができない

よう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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、神戸大学大学院医学研究科腎臓内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院腎臓内科 責任者:河野 圭志

6. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 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、下記の[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には、結果を廃棄できない場合もあります。

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。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:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 担当者:河野 圭志

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6500

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 河野 圭志