

2015年10月1日から2018年9月30日に本学病院の腎臓内科を外来受診または入院加療した保存期慢性腎臓病患者さんで、M2000-2224 研究「保存期慢性腎臓病患者におけるサルコペニアの実態と予後についての前向き研究」に参加の同意をいただいた患者さんへ

「保存期慢性腎臓病患者におけるサルコペニアの実態と予後についての前向き研究(東京科学大学医学系倫理審査委員会受付番号 第 M2000-2224-03 番)」人を対象とする医学系研究実施と内容変更についてのお知らせ

東京科学大学大学院腎臓内科学分野では、以下の人を対象とする前向き研究を実施しております。この度既存の試料・情報を用いた解析対象項目を追加することについてお知らせいたします。

1. 研究の概要について

この研究は、東京科学大学病院(旧東京医科歯科大学病院)において医学系倫理審査委員会承認後から2018年09月30日にかけて研究参加同意を受けられた患者さんを対象に行っています。保存期慢性腎臓病患者さんにおけるサルコペニアの実態(骨格筋量、骨格筋力)を評価し、予後(合併症の発症、透析導入、生命予後)に影響を与えるかを調査することを目的とした、医学部倫理審査委員会の審査・承認を受けた研究です。

既存の試料・情報を用いた解析対象項目を追加する点について患者さんお一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもってご同意を頂いたものとみなさせていただきます。なおこの研究における患者さんの費用負担や謝礼などはありません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご参加を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題名:保存期慢性腎臓病患者におけるサルコペニアの実態と予後についての前向き研究
承認番号:第 M2000-2224 番

研究期間:研究実施許可日から2028年03月31日まで

実施責任者:東京科学大学 腎臓内科学 教授 内田 信一

2. 研究の意義・目的について

慢性腎臓病は日本人の成人の8人に1人を占める国民病であり、進行し腎機能が廃絶すると透析が必要となり患者さんのQOLを著しく低下させ、生命予後に大きな影響を与えます。また慢性腎臓病であることは心血管疾患の強い危険因子であり、その予防と治療法の確立は急務となっています。

一方、サルコペニアとは、進行性および全身性の骨格筋量および骨格筋力の低下を特徴とする症候群です。慢性腎臓病においてもサルコペニアが合併することが知られていますが、本邦の慢性腎臓病患者さんにおけるサルコペニアの頻度や、患者さんの骨格筋量、骨格筋力低下と生命予後、腎予後の関係は明らかになっていません。

本研究では、保存期慢性腎臓病患者さんの骨格筋量、筋力や各種血液検査値を調べ、それらの値と予後（生命予後、腎予後、合併症の発症）の関係を調査することを目的としています。この研究により慢性腎臓病患者さんのサルコペニアが予後と関係することが明らかにされれば、サルコペニアを防ぐべく、早期から患者さんに指導や介入を行うことにより予後を改善させることができると考えます。

3. 研究の方法について

2015年8月25日から2018年9月30日までに本研究参加同意を受けられた患者さんを対象に行います。登録時や外来診療時に既に収集させていただいた情報・検査所見（生年月日、性別、合併症、生死、最終確認日、腎代替療法、入院回数、血圧、身長、体重、自力食事能力、ADL（歩行可能か寝たきりか）、日常運動習慣（有酸素運動、筋力トレーニング）、握力測定、身体測定（上腕三頭筋皮下脂肪厚、上腕周囲長、上腕筋囲長）、血液検査：院内検査としてBUN, Cr, cystatin C, TP, Alb, T-Chol, TG, HDL, Na, K, Cl, Ca, P, Alp, intact PTH, CK, Glu, HbA1c, Fe, UIBC（またはTIBC）、フェリチン、CRP, RBC, Hb, WBC, Plt など、尿検査（スポット尿、蓄尿）：尿蛋白定性、潜血、TP、Cr、UN などDEXA（全身）、内服薬の内容、有害事象）に加えて、診療の中で実施されている場合にかぎり既存の生理検査・放射線検査（心電図、胸腹部レントゲン、胸腹部CT、心エコー、腹部エコー、下肢ABI）の結果も研究に使用させていただきます。また取得した血液検体について、既に測定したmyostatin, activin Aに加えて、新たにタンパク質、核酸、代謝物の血清に含まれる濃度の測定を行います。サルコペニアと生命予後、腎予後の関係性を正確に明らかにする上で、サルコペニアと骨密度低下や動脈石灰化といった腎臓病特有の問題との関連性も総合的に解析することが重要と考えられます。

4. 試料等の保管と、他の研究への利用について

試料は、本施設に管理保管され、使用されます。試料は研究用に改めてつけ直した符号で管理され、患者さんご本人の試料であることがわからないよう、あらゆる個人識別情報（氏名、生年月日、性別、住所など）とは切り離され、厳重に保管されます。試料は研究終了時までに破棄されます。

5. 予測される結果（利益・不利益）について

この研究のために使われる診療情報は、将来計画・実施される医学研究にとっても貴重な

ものとなります。そのため、将来計画・実施される医学研究に利用させていただきたいと考えております。なお、その場合には改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に、再度 web 公開ないしポスター掲示させていただきます。

今回この研究に参加した個々の患者さんにとっては、特に利益を得ることも不利益を被ることもありません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究では、参加を辞退することも自由です。一度同意書にご署名頂いた方でも参加を辞退することが可能です。もし参加を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、調べた結果などを破棄することができない場合もありますのでご了承ください。

7. 個人情報の保護

集められたデータは個人が特定できないように、病歴番号や名前などの個人を特定できる情報を削除したうえ本研究特有の番号で管理され、一つにまとめられます。また、研究に関与しない第三者が集められたデータを入手したり閲覧したりすることはありません。

8. 研究成果の公表について

研究成果は統計処理や解析が行われ、論文などのかたちで公表されることがあります。なお、その場合、個人を特定できる情報が公表内容に含まれることはありません。

9. 研究の方法等に関する資料の閲覧について

研究参加同意書にご署名頂いた方のなかで、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保の支障が生じない範囲内で閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

10. 費用について

本研究に参加される方の負担はありません。また、研究に参加していただいた場合に、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承下さい。

11. 利益相反について

本研究の実施にあたっては、利益相反医歯学系審査委員会に申告を行い、承認されています。本研究は大学の運営費を用いて行なわれます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反医歯学系審査委員会において審

議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

1 2. 問い合わせ先

本研究に関する質問、問い合わせがある場合には、下記までお問い合わせ下さい。

東京医科歯科大学病院 腎臓内科

研究者連絡先：東京科学大学病院 腎臓内科学 教授 内田信一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5662(ダイヤルイン)(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)