

2020年1月以降に秀和透析クリニックで維持血液透析通院中の患者さんに研究へのご協力のお願い

東京医科歯科大学大学院腎臓内科学分野では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。この研究は、共同研究機関である秀和総合病院および附属の秀和透析クリニックから分譲を受けた情報を用いて解析を行うものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって、研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願い致します。

1. 研究の概要について

この研究は、共同研究機関である秀和透析クリニックにおいて2020年1月以降に維持血液透析通院中の患者さんのうち、年1回定期検査としてDEXA法による大腿骨頸部の骨密度測定を実施された全患者さんを対象に行います。慢性腎臓病による特徴的な骨密度低下のリスク因子を明らかにすることを目的としています。

本研究は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実施いたします。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ございません。

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：透析患者における骨密度低下の予測因子の検討

承認番号：M2021-382

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで

実施責任者：東京医科歯科大学 腎臓内科学 助教 萬代 新太郎

共同研究機関の名称及び研究責任者名：秀和総合病院腎臓内科 橋本博子

2. 研究の意義・目的について

慢性腎臓病(CKD)により骨粗鬆症および骨折のリスクが高まることが知られています。尿毒症や2次性副甲状腺機能亢進症などの特有の病態があり、骨密度低下のリスク因子の全容は明らかになっていません。骨折はQOLおよび生命予後を著しく障害するものであり、本研究は骨密度低下のリスク因子を明らかにすることでCKDによる骨粗鬆症の病態解明およびQOLの改善を目指すことを目的としています。

3. 研究の方法について

2020年1月以降に、秀和透析クリニックにおいて維持血液透析通院中の患者さんの、年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、内服歴、尿検査結果、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、経過などの診療情報を調査致します。1年間あたりの骨密度低下速度や観察期間内の死亡や入院、合併症発生リスクについて解析を行うことで、骨密度低下のリスク因子などを明らかにします。

4. 試料等の保管と、他の研究への利用について

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。

5. 予測される結果（利益・不利益）について

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。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。たとえ参加を辞退されても、診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。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

希望されるご遺族の方に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、研究計画書や研究の方法に関する資料を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

本研究にかかる経費はすべて研究費により支払われますので、参加される方やご遺族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

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※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ではないか・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。

12. 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

総括責任者/実施責任者:内田 信一/萬代 新太郎

〒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:東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096(対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)