

東京医科歯科大学病院において 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに腰椎
穿刺を実施された 18 歳以上の患者さんへ
～研究協力のお願い～

「腎機能障害と脳脊髄液所見の関連の検討(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会受付番号 第 M2023-300 番)」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

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、東京医科歯科大学病院の診療録より得た情報を用いて解析を行うものです。同施設において、お預かりした情報の利用にかかる包括的同意をいただいておりますが、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、東京医科歯科大学病院において 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに腰椎穿刺検査を受けられた患者さんを対象に行います。脳と腎臓の関連を明らかにするため、腎機能障害と脳脊髄液検査所見との関係を解析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。

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患者さんや代諾者の方からの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や代諾者の方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：脳髄液所見と腎機能障害の関連の検討

承認番号：第 M2023-300 番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

研究責任者：東京医科歯科大学 腎臓内科学 助教 萬代 新太郎

2. 研究の意義・目的について

慢性腎臓病（CKD）は今や成人の約 8 人に 1 人、高齢者に限ると約 3 人に 1 人が罹患する国民病となりました。近年 CKD は認知機能低下の危険因子ということが分かってきまし

たが、その病態機序はほとんど明らかにされていません。腰椎穿刺により得られた脳脊髄液は脳の病的な状態を反映していることがあり、本研究は **CKD** に特徴的な脳脊髄液の所見について明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

2018年1月1日から2023年12月31日までに腰椎穿刺を受けられた患者さんの脳脊髄液や血液検査などについて解析を行うことで、**CKD** に特徴的な所見を明らかにします。また診療記録から、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、脳脊髄液検査結果、画像検査結果、経過などの診療情報を調査致します。3000名での実施を予定しています。

4. 試料等の保管と、他の研究への利用について

データは、研究用にあらかじめ付けなおした符号で管理され、参加される方のデータであるとわからないよう、あらゆる個人識別情報（氏名、生年月日、住所など）とは切り離され、厳重に保管されます。また、本研究に関わる試料は研究終了後10年間保存いたします。その後は、データは復元不可能な状態に処理して廃棄致します。

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

本研究にかかる経費はありません。参加される方やご遺族の負担もありません。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、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。本研究は大学の運営費を用いて行われます。

※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た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

研究責任者: 萬代 新太郎、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)