

倫理委員会承認日～2020年12月31日の間に 当科において腹膜透析の治療を開始される方へ

—「腹膜透析患者における腹膜機能低下機序の検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	角谷裕之
研究分担者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	主任教授	柏原直樹
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木環
	川崎医科大学	学長付	特任教授	神田英一郎
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	准教授	佐藤稔
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	長洲一
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	城所研吾
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	臨床助教	十川裕史

1. 研究の概要

腹膜透析における最大の障壁は、腹膜機能低下に伴う限外濾過不全(体に余分な水分が貯留する)です。しかしながら、腹膜機能低下の分子機構は一定の見解を得ておらず、腹膜機能低下を予測する指標は定まったものではありません。我々の基礎研究成果から腹膜には、弱い炎症が持続して認められており、その詳細な分子機序について解明しつつあります。この炎症が長期間持続することが、腹膜の機能を低下させていく一要因であることを見出しました。本研究は、非侵襲的に簡便に採取できる腹膜透析排液を用い、排液中の炎症関連分子の測定を行います。これにより腹膜劣化と測定分子との関係を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科において腹膜透析の治療を受けられた方30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認日～2020年12月31日の間に当院において腹膜透析の治療を開始された方の排液を用いて、研究参加の同意日、1年後、2年後の3回測定し、腹膜透析排液中の腹膜劣化に関与する物質の分析を行い、腹膜劣化の原因について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、腹膜透析治療歴、外来受診された際の血液検査データ（追加で検査項目を追加することはありません）、腹膜機能検査、栄養出納の検査データ等

試料；腹膜透析排液

上記の患者さんのデータと腹膜透析の排液中の腹膜劣化に関与する物質との相関性を調べます

5) 外部への試料・情報の提供

該当なし

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓内科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、（2022年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：角谷 裕之

電話：086-462-1111 内線 44345（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費等を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。