

2014年1月1日～2017年12月31日の間に
川崎医科大学附属病院を受診され血清亜鉛濃度を測定された方へ
(上記の患者さんはNo.3167の研究でデータベース登録がされております)

—「亜鉛欠乏と腎予後の関連」へのご協力のお願—

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	柏原 直樹
研究分担者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	徳山 敦之
	川崎医科大学	神田 英一郎
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	長洲 一
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	板野 精之
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	佐々木 環
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	城所 研吾
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	角谷 裕之
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	近藤 恵
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	和田 佳久

1. 研究の概要

慢性腎臓病 (Chronic kidney Disease ; 以下CKD) とは、腎臓の働き (糸球体濾過量 (GFR : Glomerular Filtration Rate)) が健康な人の60%以下に低下する (GFRが60 mL/分/1.73 m²未満) か、あるいはタンパク尿が出るといった異常が3ヶ月以上続いた状態を言います。この病気が進行すると、腎臓の代わりとなる治療 (腎代替療法 (腎移植、腹膜透析、血液透析など)) が必要になることがあります。さらに、慢性腎臓病の患者さんは、心臓や脳、血管の病気 (心臓病や脳卒中など) になりやすいこともわかっています。成人の10-12% (1000万人以上) が慢性腎臓病に罹患していると考えられ、新たな国民病として注目されています。その実態を詳細に調査・解析し、有効な予防法や治療法を開発することが緊急の課題となっています。

慢性腎臓病の進行に関係する危険因子の探索や有効な治療法の開発には、実際の診療データに基づいた研究が不可欠です。そこで、本研究では、承認番号 No. 3167の研究におけるデータベースをもとに解析することにより、生体内の様々な生理活性に関与する代表的な微量元素である「亜鉛」の欠乏が、腎臓の機能低下を進行させる要因となるかを解明し、今後の腎臓病治療に役立てていくことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2017年12月31日の間に川崎医科大学附属病院を受診され血清亜鉛濃度を測定された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年9月21日～2023年3月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2017年12月31日の間に当院を受診され血清亜鉛濃度を測定された方で、研究者が承認番号 No. 3167 の研究におけるデータベースをもとに、年齢、性別、血液・尿検査データ、病歴、投薬内容、腎代替療法導入日、死亡日などのデータを抽出し、これらの情報をもとに解析を行い、亜鉛欠乏が腎臓の機能低下に関連するか調べます。新たに加わる身体的及び経済的、医療的負担はありません。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液・尿検査データ、病歴、投薬内容、腎代替療法導入日、死亡日 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学教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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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ませんので、2020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・高血圧内科学

氏名：徳山 敦之

電話：086-462-1111（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、学内資金（腎臓・高血圧内科学教室費）を用いて行われます。

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。