

日本赤十字社和歌山医療センター 腎臓内科 臨床研究に関する情報

の公開

作成日:2019/01/29

研究課題名	京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究
研究責任者	日本赤十字社和歌山医療センター 腎臓内科 東義人
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	初回申請
研究期間	医の倫理委員会承認日から登録を開始し登録期間は4年半、研究期間は5年間です
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	初回申請
研究目的	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合があります。この研究では多数の関連病院の腎臓病の情報を統合したデータベースを作り、特定の腎臓病の進行・治療について解析するとともに、稀な疾患の知見を共有することで、適切な診断、治療につながることを目的とします。
研究概要	<p>本研究は京都大学医学部附属病院との共同研究です。京都大学では「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究」(R1718)で承認を受けています。</p> <p>当院腎臓内科に通院または入院される方で、これまで診療の際に将来の研究のために保存の同意を頂いている診療情報の記録と試料や、過去の別の研究で将来の研究のために情報・試料の保存の同意を頂いている組織や血液や尿(既存試料)もこの研究に利用させていただきます。これまでに腎・腹膜組織/血液/尿/腹水などの試料提供をしてくださった方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。</p> <p>これらの情報・試料を個人情報を除いた状態で京都大学腎臓内科に送付します。共同研究機関(関連病院)と京都大学腎臓内科の統合したデータベースを京都大学腎臓内科に作成し、特定の腎疾患に関して症例数を増やして解析を行います。これらにより、新しい腎臓病の診断法や治療法につながる可</p>

	<p>能性があります。また、共同研究機関からの使用要請を京都大学腎臓内科教員と共同研究機関の腎臓内科医師で構成する委員会（委員長 京都大学腎臓内科 教授 柳田素子）で審査し、適格であれば個人情報を除いた状態で提供し、共同研究機関での解析も行います。</p>
<p>倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など</p>	<p>この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。</p> <p>ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
<p>研究組織・共同研究機関</p>	<p>この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が主体となって行います。共同研究機関・研究責任者としては、大津赤十字病院 腎臓内科部長 前田 咲弥子、京都市立病院 腎臓内科部長 家原 典之、京都医療センター 腎臓内科医長 八幡 兼成、福知山市民病院 腎臓内科部長 金森 弘志、関西電力病院 腎臓内科部長 古宮 俊幸、北野病院 腎臓内科部長 塚本 達雄、大阪赤十字病院 腎臓内科部長 菅原 照、大阪府済生会茨木病院 腎臓内科部長 桑原 隆、神戸市立医療センター中央市民病院 腎臓内科部長 吉本 明弘、尼崎医療センター 腎臓内科部長 竹岡 浩也、和歌山日本赤十字センター 腎臓内科部長 東 義人、静岡県立総合病院 腎臓内科部長 森 典子、京都桂病院 腎臓内科部長 宮田 仁美、三菱京都病院 腎臓内科医長 松井 敏、神戸市立西神戸医療センター 腎臓内科医長 鳥越 和雄、島田市民病院 腎臓内科部長 野垣 文昭、高槻病院 腎臓内科部長 高橋 利和、京都民医連中央病院 腎臓内科部長 木下千春、小松病院 腎臓内科部長 南方保です。</p>
<p>研究の問い合わせ先 及び研究参加辞退の お申し出先</p>	<p>研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に匿名化(とくめいか)(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究</p>

	<p>成果情報につきましては、破棄することができません。</p> <p>提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報 の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究 計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可 能です。</p> <p>日本赤十字社和歌山医療センター TEL 073-422-4171 (腎臓内科 説明担当代表医師：東義人)</p>
<p>研究者からの一言</p>	<p>血液や尿、腎生検などの試料や診療情報は医学研究の発展に とりまして大変重要で必要不可欠なものです。より良い腎臓病診 療ができる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、 研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是 非ともお願いいたします。</p>
<p>関連する研究番号と課 題名</p>	<p>この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される 可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、 随時ホームページに公開いたします。</p>