

福岡腹膜透析データベース研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室では、現在腹膜透析療法の患者さんを対象として、透析がどれくらい必要か、生命予後や腹膜透析の継続年数に影響する要因は何かといった医学的根拠（エビデンスといいます）を作り出すことに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本透析医学会の統計調査によれば、2010年末には日本国内の透析人口はおよそ30万人に達しています。そのうち腹膜透析を行っている方は約1万人程度です。残存腎機能を維持できることや時間的な拘束が少ないこと、短時間での除水による心臓への負担が少ないことなどの腹膜透析の利点が知られていながら、腹膜透析の人口が少ない理由のひとつとして、生命予後に関する医学的根拠（エビデンス）が少ないということや、被嚢性腹膜硬化症の問題があげられます。これまで、生命予後を長くするためにどのくらいの透析量（バッグ交換の回数）が必要かといった大きな臨床研究がなされ、それらが今日透析の処方を決めるときの手がかりとなっています。しかし、これらの臨床研究は海外で行われたものばかりで体型や社会的背景の異なる日本人に、そのまま当てはめてよいかという議論もなされています。日本でも臨床研究が行われていますが、ひとつの病院に通院する腹膜透析の患者さんは少なく、明らかな結果を導くには足りません。そこで、九州大学の関連病院が協力してデータベースを作成したいと考えています。このグループではおよそ500名以上の腹膜透析患者さんが治療を受けています。このデータベースを用いて、透析がどれくらい必要か、生命予後や腹膜透析の継続年数に影響する要因は何かといった医学的根拠（エビデンスといいます）を作り出すことがこの研究の目的です。またこの研究を継続することによって、皆さんに提供できる医療の質を向上させることも、研究の目的としています。

3. 研究の対象者について

この研究は、九州大学病院および九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室の関連施設において腹膜透析療法を受けている全ての患者さん（15歳以上）を対象とします。関連施設全体での目標登録症例数は925例、九州大学病院内では200例です。透析方法の別（CAPD、APD、HD併用療法）は問いません。他に、ご本人から同意の撤回を申し出られた場合も、終了（中止）となります。

この研究では2016年12月31日までに腹膜透析療法を受けていた全ての患者さん（15歳以上）についても、貴重なデータが残っていますので、登録の対象となっています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は、参加していただく患者さんのデータベースをインターネット上に作成し、そこからいろいろな医学的根拠を探索していくことを目的としています。そこで、通常診療で得られる検査結果を1年に1度登録していただき、経過を追跡させていただきます。登録の作業は、病院の担当医師が行いますので、患者さん自身に負担はありません。

[取得する情報]

- (1) 患者登録番号* (施設で決定し入力)
- (2) 生年月
- (3) 年齢 (自動計算)
- (4) 性別
- (5) 登録時の治療形態 (導入・維持年数)
- (6) 導入年月日 (腹膜透析開始日)
- (7) 導入時併存疾患 (カールソン併存疾患スコア)
- (8) 導入時腹膜平衡試験 (Peritoneal equilibration test: 標準法 / fast PET)
- (9) 原疾患 (腎生検の有無、病理組織診断名) 登録時既往症
- (10) 導入前提供情報 (腹膜透析、血液透析、腎移植)
- (11) Late referral (導入前3ヶ月以内の紹介)
- (12) 身体所見 (体重、身長、血圧、尿量、除水量、腹膜平衡試験)
- (13) 腹膜炎・腹膜炎菌種同定
- (14) 出口部感染・出口部感染菌種同定
- (15) 透析処方：
透析液量、高張 (2.5%) 液、低カルシウム透析液、イコデキストリン、APD (サイクラー) 使用の有無
- (16) 血液透析併用の有無
- (17) 尿素 Kt/V: 残存腎機能 (24時間蓄尿検査)、24時間排液検査、尿量
- (18) 中皮細胞診 (有無、平均面積 cm²)
- (19) 心胸比 (CTR)
- (20) 血液生化学データ
ヘモグロビン、アルブミン、C反応性蛋白、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム (アルブミン補正なし)、リン、HbA1c、グリコアルブミン、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、hANP、BNP (Nt-proBNP)、血清鉄、TIBC、フェリチン、 β_2 ミクログロブリン、PTH (intact/whole)
- (21) 貧血治療状況：
ESA 製剤投与の有無、種類、投与量、鉄剤投与の有無、HIF-PH 阻害薬
- (22) 骨代謝系情報
薬剤投与状況：
活性型ビタミン D 製剤、カルシウム含有リン吸着薬、非カルシウム含有リン吸着薬、カルシミメティクス、炭酸ランタン、塩酸セベラマー、エストロゲン受容体調整薬、ビタミン K、ビキサロマー、RANKL 阻害薬、カルシミメティクス

骨折の既往、副甲状腺摘出術、副甲状腺内エタノール注入法

(23) その他の投薬情報

アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシン II 受容体拮抗薬、カルシウム拮抗剤、直接的レニン阻害薬、 β 遮断薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬、経口血糖下降薬、インスリン注射、利尿薬

(24) 栄養指導状況

(25) 合併症の新規発症状況：

coronary artery disease (CAD)、心不全、心筋梗塞、脳出血、入院を要する脳梗塞、下肢閉塞性動脈硬化症、不整脈（心房細動）、ヘルニア、横隔膜交通症、被嚢性腹膜硬化症

(26) 生活に関する情報

生活形態（同居者の人数）、ADL レベル：Performance status、透析手技の自立の程度と介助者、介護度

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

九大以外の各施設においては、研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、匿名化符号（症例登録番号）と個人識別情報との対応表は、事務局へは提出せず、各参加施設内で研究責任医師が施錠された環境下に厳重に管理します。

研究対象者のデータは、九州大学病院メディカルインフォメーションセンターの臨床研究支援を受けて構築した九州大学病院臨床研究データ管理システムに web 登録され、全ての情報は独自のセキュリティシステムのもと厳重に管理されます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室において九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下で保存します。保管期限はありません。研究期間延長の可能性、また未知のバイオマーカー測定の可能性を考慮し、保存期限を設けません。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室において九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、保存します。研究期間延長の可能性を考慮し、保存期限を設けません。

しかしながら、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は包括的腎不全治療学の寄附講座資金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は包括的腎不全治療学の寄附講座資金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室ホームページ：

<http://www.kcu.med.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科外来 九州大学病院腹膜透析外来 九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 <u>吾郷哲朗</u>	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 准教授 中野敏昭 九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学 准教授 鳥巢久美子 九州大学病院腎疾患治療部 准教授 山田俊輔 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 松隈祐太 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 恒吉章治 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木研次 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 医員 北村博雅 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野 大学院生 濱小路友哉 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野 大学院生 岡村員裕	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①飯塚病院 腎臓内科／部長・藤崎毅一郎	情報の収 集
	②門司掖済会病院 腎臓内科／統括副院長・金井英俊	
	③唐津赤十字病院 内科／第2内科部長・長島昭憲	
	④JCHO九州病院 腎臓内科／医長・田村恭久	
	⑤九州中央病院 腎臓内科／部長・満生浩司	
	⑥小倉記念病院 腎臓内科／部長・原田健司	
	⑦小倉第一病院 / 院長・中村秀敏	
	⑧国立病院機構九州医療センター 腎臓内科／科長・中山勝	

	⑨製鉄記念八幡病院 腎臓内科／ <u>病院長</u> ・柳田太平 ⑩聖マリア病院 腎臓内科・透析内科／ <u>副院長</u> ・東治道 ⑪田川市立病院 腎臓内科／ <u>部長</u> ・吉田健 ⑫白十字病院 腎臓内科／ <u>副院長</u> ・平野直史 ⑬浜の町病院 腎臓内科／ <u>部長</u> ・吉田鉄彦 ⑭原三信病院 腎臓内科／ <u>部長</u> ・ <u>末廣貴一</u> ⑮福岡赤十字病 腎臓内科／ <u>部長</u> ・徳本正憲 ⑯宗像医師会病院 腎臓内科／ <u>部長</u> ・ <u>四枝龍佐</u> ⑰福岡市民病院 腎臓内科／ <u>科長</u> ・池田裕史 ⑱奈良県立医科大学 腎臓内科／ <u>教授</u> ・鶴屋和彦 ⑲松山赤十字病院 腎臓内科／ <u>部長</u> ・上村太朗 ⑳福岡東医療センター 腎臓内科／ <u>部長</u> ・黒木裕介	
業務委託先	企業名等：SRL 所在地：東京都新宿区西新宿二丁目1番1号	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 准教授 中野敏昭 九州大学病院腎疾患治療部 准教授 山田俊輔 九州大学大学院医学研究院包括的腎不全治療学 准教授 鳥巢久美子 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 恒吉章治 連絡先：〔TEL〕 092-642-5843 〔FAX〕 092-642-5846 メールアドレス: tsuneyoshi.shoji.325@m.kyushu-u.ac.jp (恒吉)
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長