

慢性血液透析患者のミネラル骨代謝異常に関するコホート研究の長期予後調査

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。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分野では、現在血液透析の患者さんを対象として、ミネラル骨代謝異常に関する「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、2029年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2008～2009年に九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野および協力施設で、「慢性血液透析患者のミネラル骨代謝異常に関するコホート調査」(2008年9月26日承認，許可番号20-31)が行われました。この研究は、血液透析患者さんの骨の強さに関連する検査項目(カルシウム、リン、副甲状腺ホルモンなど)が、患者さんの生命予後にいかに関わっているかを調べる研究です。今回の研究では、この時にご協力いただきました3560名の患者さんをさらに7年間追跡し、より長期的な患者さんの予後に関係する病態を解明することを目的とします。

3. 研究の対象者について

2008年に九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野および協力施設で行われた、「慢性血液透析患者のミネラル骨代謝異常に関するコホート調査」に同意された患者さん3560名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。調査した結果と取得した情報の関係性を分析し、血液透析患者さんの生命予後、心血管合併症に対する影響を明らかにします。

[使用する患者情報]

患者調査項目：性，年齢，腎不全の原疾患，透析導入日，副甲状腺手術の既往，心疾患の既往，脳血管疾患の既往，骨折の既往，透析液Ca濃度，透析時間，ドライウエイト，開始時臥位血圧，リン吸着薬およびビタミンD製剤の種類と投与量，降圧薬の種類と投与量，鉄剤投与の有無，エリスロポエチン投与量，indody®を用いた体成分分析

検査項目

血液検査：Hb, Hct, Alb, BUN, Cr, Ca, Pi, ALP, CRP, T-chol, intact PTH もしくは whole PTH, Al, ferritin, HbA1c, Cr index：測定している場合に記入。
画像検査：胸部レントゲン検査（心胸郭比）。
生理検査：心電図検査

〔今回調査する項目〕

死亡の有無：死亡された患者さんに関しては死亡日、死因
冠動脈疾患、脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、閉塞性動脈硬化症の観察期間内の発症：
発症の有無と発症日

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

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、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

対象者の血液検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、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。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分野内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。

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、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個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野教授・北園孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。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

この研究において得られた対象者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分野において同分野教授・

北園孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた対象者の情報は、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、当研究室の講座寄附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講座寄附金であり、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 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。

1.2. 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。

1.3. 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)	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 九州大学病院 腎疾患治療部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授 北園孝成
研究分担者	九州大学病院 腎疾患治療部 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講座 准教授 鳥巢久美子 九州大学大学院医学研究院 包括的腎不全治療学講座 学術研究員 土本晃裕 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田俊輔 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 松隈祐太 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 医員 植木研次 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 共同研究員 北村博雅

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	有吉クリニック (院長 有吉孝) 大里腎クリニック (院長 大里紳一郎) 木山内科 (院長 木山茂美) くまクリニック (理事長 隈博政) 後藤クリニック (院長 後藤宏一郎) 恵光会原病院 (院長 高村弘明) 千鳥橋病院 (腎臓内科部長 寺井明日香) こもたクリニック (院長 菰田哲夫) おおはし内科循環器科 (院長 中島光一) 重松クリニック (院長 重松勝) 島松内科医院 (院長 島松和正) 信愛クリニック (院長 庄垣内良人)	情報の収集

	聖マリア病院（副院長 東治道） 長尾病院（理事長 服部文忠） 白十字病院（副院長 平野直史） はこぎ公園内科（理事長 友岡卓） 浜の町病院（腎臓内科部長 吉田鉄彦） 原三信病院呉服町腎クリニック（院長 石田伊都子） 福岡腎臓内科クリニック（院長 平方秀樹、室長 谷口正智） 福岡赤十字病院（腎臓内科部長 徳本正憲） 平川内科クリニック（院長 平川亮） 宗像医師会病院（腎センター長 四枝龍佑） 本村内科（院長 本村謙一） やなせ内科（院長 宮原茂） 吉富内科クリニック（院長 吉富亮太） 麻生飯塚病院（腎臓内科部長 藤崎毅一郎） 小倉記念病院（副院長 金井英俊） 小倉第一病院（院長 中村秀敏） 済生会八幡総合病院（腎センター部長 安永親生） 製鉄八幡記念病院（院長 柳田太平）・ 門司港腎クリニック（院長 田中秀欣） 医療法人至誠会 なゆたの森病院（理事長 山口龍太郎） 白石共立病院（院長 沖田信光） 富士大和温泉病院（腎臓内科部長 坂本桜） 前田病院（理事長 前田利朗） 牧野医院（院長 牧野順一）	
--	---	--

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、下記担当者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 共同研究員・北村 博雅 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256（内線 5843） 〔FAX〕 092-642-5271 メールアドレス：kitamura.hiromasa.646@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【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 中村 雅史