

慢性腎臓病患者における服薬アドヒアランスと腎機能低下の関連
ー服薬日数割合および推算糸球体濾過量を用いた後ろ向きコホート研究ー

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、慢性腎臓病患者さんの服薬状況と腎機能低下に関する「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 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性腎臓病という病気は、進行すると透析や腎移植治療などの腎代替療法が必要となります。

慢性腎臓病の治療法としては、主に降圧薬や利尿薬の薬物療法で血圧を適切に管理し、腎機能の進行を抑えることが一般的ですが、医師の指示通りに服薬できていない患者さんは、腎機能が低下するリスクが高いという報告があります。

そこで、今回九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野では、慢性腎臓病患者さんの服薬状況と腎機能低下の関連を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、腎機能低下のリスクが高い患者さんを早期に把握し、透析導入予防に向けた服薬支援や看護介入の充実につながることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科において外来を受診し、慢性腎臓病や慢性腎不全の診断を受けた方のうち、診療情報から慢性腎臓病（CKD）の診断基準を満たすことが確認された方 1,300 名を対象にします。

なお、18 歳未満の方、腎移植後の方、ベースライン時点で透析中の方、対象薬の処方期間が 3 か月未満の方、降圧薬および利尿薬の既使用歴の確認が困難な方は研究対象には含まれません。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報から、患者さんの服薬状況と腎機能低下との関連について統計学的に解析します。

〔取得する情報〕

- ・年齢、性別、身長、体重、慢性腎臓病原疾患名、透析導入の有無、腎移植の有無、併存疾患（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心・脳血管疾患〔心筋梗塞、心不全、脳梗塞、脳出血〕、認知症）、教育入院歴、糖尿病透析予防指導管理料取得歴
- ・血液検査結果（血清クレアチニン、尿素窒素、推算糸球体濾過量、ヘモグロビン、ヘモグロ

ビン A1c、グリコアルブミン)

- ・尿検査結果（尿クレアチニン、尿アルブミン、尿蛋白、尿蛋白/クレアチニン比）
- ・降圧薬および利尿薬、抗凝固薬、抗血小板薬、糖尿病治療薬、抗認知症薬の薬剤名
- ・降圧薬および利尿薬の処方日、処方日数、用法、中止指示、休薬指示
- ・緊急入院、心・脳血管疾患イベント、転帰

[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、研究への参加を希望されなくても、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、収集された情報は廃棄され、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

研究対象者の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保健学部門看護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、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保健学部門看護学分野・教授・藤田 君支の責任の下、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

[情報について]

この研究において得られた研究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保健学部門看護学分野において同分野教授・藤田 君支の責任の下、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研究対象者の情報は、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、部局等運営経費でまかなわれます。

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部局等運営経費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、この研究の研究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。

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に属し、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田 君支

研究分担者	九州大学大学院医学系学府保健学専攻看護学分野	大学院生	江口	京香
	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野	助教	吉田	恵美
	九州大学病院 腎疾患治療部	准教授	山田	俊輔

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)	担当者：九州大学大学院医学系学府保健学部門看護学分野 大学院生 江口 京香 連絡先：〔TEL〕 092-642-6738 メールアドレス：eguchi.kyoka.076@s.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 中島 康晴