

(臨床研究に関するお知らせ)

近畿大学奈良病院 腎臓内科に、慢性腎臓病(CKD)で通院中の患者さんへ

近畿大学奈良病院病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

慢性腎臓病(CKD)における腎血管パルスドップラー法による血管抵抗指数(RI)測定の意義に関する研究

2. 研究責任者

近畿大学奈良病院 腎臓内科 大矢昌樹

3. 研究の目的

我が国における CKD 患者数は約 2000 万人と推計されており、2023 年度末の透析患者数は約 34 万人に上っています。近年 CKD 治療は集学的治療といわれ、食事指導の他、様々な薬物治療が行われています。一方、様々な病態の CKD 患者さんにとって、治療の選択は画一されたものではなく、患者さんの合併症や尿所見、CKD ステージにより個別化が望まれます。

日常診療で行う腎臓超音波検査は画像スクリーニング検査として広く普及しており、CKD 患者さんも施行する機会が多い検査です。超音波検査内で施行する腎血管パルスドップラー法を用いた RI は CKD 進行とともに高値となります。

本研究では、近畿大学奈良病院腎臓内科にて腎臓超音波検査を施行された患者さんの腎血管パルスドップラー法による RI と腎形態、検査データやその後の腎機能悪化スピードなど様々な関連性を観察します。これらを明らかにすることで、今後の腎臓病診療の助けになることが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

近畿大学奈良病院 腎臓内科外来通院中の CKD 患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報(生年月日、性別、検査日)、診察時血圧、血液・尿検査情報、治療薬、予後情報など

(3) 方法

2021 年9月から 2023 年8月に近畿大学奈良病院腎臓内科で腹部超音波検査にて腎血管パルスドップラーを施行した患者さんが対象です。腎血管パルスドップラーにより計測される RI と腎形態、検査データ、腎予後、心血管予後および治療薬効果などとの関連性を解析します。

(4) 研究期間

倫理委員会承認後から2030年7月30日まで

(5) 参加医療機関（参加予定を含みます。）

近畿大学奈良病院

(6) 情報を利用する者の範囲

研究責任医師および研究分担医師

(7) 情報の管理責任者

近畿大学奈良病院 腎臓内科 大矢昌樹

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもあります。その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電話などで下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 施設内審査

本試験は、病院の臨床研究審査委員会で審査され承認されています。

8. 問い合わせ先

〒630-0293

奈良県生駒市乙田町 1248-1

近畿大学奈良病院 腎臓内科医局

研究事務局 担当者 山根雅智 三浦純幸

TEL：0743-77-0880

FAX：0743-77-0890

Email: ikoma.cohort@med.kindai.ac.jp