京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/02/12

1.研究課題名	透析患者の乳汁の尿毒素物質解析についての研究
2.研究責任者	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 横井秀基
3.医の倫理委員会承認番号(承認日)	R0604 （2016年10月28日）
4.研究期間	2016年10月28日から2020年9月30日まで
5.研究計画の改訂と医の倫理委員会承認時期	1. 2016年10月28日承認(初版) 2. 2018年12月3日承認(第2版) 3. 2019年2月12日承認(第3版)
6.研究目的	末期腎不全透析患者は内分泌異常や栄養障害等により妊娠が困難であり、早産リスクも高い。しかしながら、近年の透析および不妊医療の発達と妊婦透析患者の透析管理法の向上により少数ながらも妊娠出産成功例が認められる。一方、母乳育児がもたらす母子の健康効果は高く、WHO および米国小児学会において、生後6ヶ月は母乳のみで、少なくとも生後1年間は母乳育児の継続が推奨されている。乳汁は血液から産生されるため、透析患者の乳汁には栄養分のみならず、様々な尿毒素物質が含まれる可能性が考えられるが、報告はほとんどなく未知の領域である。透析前後での乳汁中の尿毒素物質や栄養素を測定、解析することにより、尿毒素の児に対する影響を最小限にし、かつ最大限の母乳効果を獲得できるような透析-母乳育児体制を考えたい。
7.研究概要	慢性糸球体腎炎による末期腎不全にて京都大学腎臓内科で診療を受けており、かつ近医透析施設で維持透析中の患者さんが妊娠出産を経た患者。本患者の乳汁に含まれる尿毒素物質や栄養素をメタボロール解析により測定し、長尾助産院ならびに京都大学腎臓内科通院中の腎機能正常コントロールとの比較、血中尿毒素物質の乳汁移行について解析を行う。この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退の申し込み先」へご連絡ください。
8.倫理面での配慮 個人情報保護の方法	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）を守って行います。この研究は京都大学医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。 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。
9.結果の公表について	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。
10.研究組織･共同研究機関	この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が研究を推進します。共同研究機関・責任者として田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科　主任部長　塚本達雄、東北大大学院医工学研究科分子病態医工学/医学系研究科病態液性制御学　教授、阿部高明東北大学薬学研究科　教授　富岡佳久、滋賀県立大学人間文化学部　准教授　廣瀬潤子、長尾助産院　長尾早枝子です。
11.研究組織と本研究の問い合わせ先	京都大学医学部附属病院　相談支援センター 電話:075-751-4748 腎臓内科･講師･横井秀基
12.研究者から一言	患者さんに役立つ薬の開発や病気の原因を明らかにする研究に取り組みたいと考えています。
13.関連する研究番号と課題名	なし