

疫学研究の実施についてのお知らせ

京都大学医学部附属病院腎臓内科では、病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

令和2年2月10日

1. 研究計画名

神経性食思不振症における腎障害と結石・石灰化、血液、尿所見の関連に関する研究

2. 研究の意義・目的

当院における腎障害を認める神経性食思不振症を調査し、血液や尿所見と結石・石灰化、腎障害との関連性について研究を行い、今後の神経性食思不振症への診療の参考資料といたします。

3. 研究の方法

2008年4月1日から2018年3月31日までに当院で神経性食思不振症と診断され、フォローアップ中にeGFR < 60mL/min/1.73m²が3か月以上持続し、尿検査施行歴のある症例を当院のデータベース、電子カルテから連続して抽出いたします。それらを用いて神経性食思不振症の腎機能を含めた検査所見や治療実態について調査し、腎機能悪化因子についての検討を行います。

4. 利用する試料・情報の項目

研究対象者に関する下記データを収集いたします。調査対象期間も2008年4月1日から2018年3月31日までといたします。

1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、病名、嘔吐歴、薬剤・サプリメント使用歴、既往歴、嗜好歴（飲酒歴、食事内容等）

2) 各種検査データ（血液、尿、画像検査を含む）、バイタルサインデータ（血圧を含む）

3) 治療内容（内服薬や点滴、透析内容を含む）

4) 観察期間、予後（慢性腎不全のステージ、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無）

5. 研究実施期間

医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日は2021年3月31日です。

6. 個人情報の保護について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 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実施します。個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は文部科学省・厚生労働省の指針に従い厳重に管理いたします。

本研究のために調査する資料はカルテ番号（ID 番号）に別の登録番号を付与し、どの人の資料かがすぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。本研究で扱われている個人情報に関しては開示を求めることができ、また窓口までお問合せ頂ければ、研究の実施に支障のない範囲で計画書を閲覧して頂くことも可能ですし、当該研究の実施に係わる記録（文書及び電子記録）を試験終了後、結果の公表から 10 年以上保存します。本研究に参加を同意されない対象者の方は、下記連絡先まで不参加のお申し出を頂くことで、その時点より解析およびデータより研究対象者が識別される試料・情報の利用は中止されます。

7. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金より実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

8. その他

本研究はすでに当院で治療を受け、当院の電子カルテやデータベースに記録保存されているデータを用いて行います。本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。

9. 本研究に関する問い合わせ窓口

京都大学医学部附属病院 腎臓内科（電話 075-751-3860）

研究責任者 教授 柳田素子 kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp

病院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター（電話）075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp