

## 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。

改訂 2024 年 1 月 20 日

### 1. 研究の名称

血液浄化療法レジストリ研究

### 2. 倫理審査と許可

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ております。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名および、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・氏名

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座

研究責任者 教授 柳田素子

### 4. 研究の目的・意義

血液浄化療法とは、血中の病院物質を除去し病態の改善につなげる治療法であり、腎不全患者に対する透析療法と難治性疾患患者に対するアフェレシス治療にわけられます。前者には心血管疾患や悪性腫瘍の合併症が多いにも関わらず、治療時に起こる患者さんの変化についてはよくはわかっておらず、後者を体系的に捉えた報告も十分ではありません。本研究では、血液浄化療法患者の情報をレジストリとして収集し、その診療実態・予後・患者背景因子との関連を解析いたします。

### 5. 研究実施期間

研究機関長の実施許可日から開始し、研究期間の終了日は 2026 年 3 月 31 日です。

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

1992 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院において血液浄化療法を施行された患者さんを対象と致します。試料は用いず情報のみ収集します。

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

6.の対象となる患者さんの転帰との関連を解析することを目的として、8に示した情報を電子カルテより収集いたします。

## 8. 利用または提供する試料・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 1992 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までといたします。

- 1) 患者背景：年齢、性別、臨床病名、透析原疾患の病名・病歴、合併症の病名・病歴(透析療法患者の場合)や治療対象疾患の病名・病歴(アフェレシス療法患者の場合)
- 2) 各種検査データ(DPC データ、血液、尿、画像検査、病理所見を含む)、バイタルサインデータ、食事量
- 3) 治療内容(手術内容・術中合併症・内服薬・注射薬)
- 4) 血液浄化療法の詳細な条件(透析適正体重、処理量、補充液の種類・量・濃度、抗凝固剤の種類・量、血液浄化療法に関連した投与薬剤)
- 5) 治療期間、予後(合併症治療に関連して生じた副作用、血液浄化療法に関連して生じた副作用、偶発的な合併症、入院期間、転帰(維持透析への移行、転院、自宅退院、死亡、生存))

### ● 主要評価項目

1. 主たる病名の転帰(軽快[自宅退院・転院]・不変・悪化)
2. 生存・死亡

### ● 副次評価後目

1. 透析条件(透析時目標体重・降圧剤・貧血・透析条件)
2. 周術期合併症 出血(出血イベント、ヘモグロビンの変化、造血剤使用量の変化、鉄必要量)、感染症(診断名、抗生剤の使用)
3. 退院時の日常生活動作

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関長の実施許可後から開始いたします

## 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

当該研究に共同研究機関はありません

## 11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座 教授柳 田素子

## 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除致します。

### 1 3 . 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究成果については、本研究実施期間終了後に論文等で对外発表を行います。それまでの期間の場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内であれば、連絡先までご連絡いただけましたら必要な情報についてお伝えさせていただきます。

### 1 4 . 研究資金・利益相反

#### 1) 研究資金の種類および提供者

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。

#### 2) 提供者と研究者との関係

この臨床試験に係る医師が、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。また臨床試験の結果に影響を与えるような企業などの他の組織に関与していることはありません。

#### 3) 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しています。

### 1 5 . 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

#### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 金子恵一

〒606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-3860, FAX: 075-751-3859

E-mail: kidney2011(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp (atを@に変えてください)

#### 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail: ctsodan(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp (at を@に変えてください)

### 1 6 . 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

本研究では外国に試料・情報を提供しません。