

情報公開文書

作成日：西暦 2023 年 10 月 20 日

2012 年 1 月～2021 年 12 月に KURAMA コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（承認番号 R0357）」に参加している患者さんへのお知らせ

～血液および尿を用いて「腎予後」を検討することについての情報公開文書～

臨床研究課題名：関節リウマチ患者の腎予後に関する観察研究

1. この研究を計画した背景

関節リウマチは、近年の診断・治療技術の向上により、かなり病勢がコントロールできるようになってきました。しかしながら、一部の関節リウマチの方は治療などにより重い腎機能障害を残すことが、今も大きな問題として残されています。腎疾患の進行の具合は、リウマチの疾患活動性や治療内容、あるいは、血液および尿中の生理活性物質の濃度などと密接にかかわりあっていることが報告されていますが、その詳細はよく分かっておりません。

2. この研究の目的

本研究では、京都大学リウマチセンター・免疫膠原病内科・整形外科とその関連病院を受診するリウマチ性疾患の患者さんにご協力をいただき、臨床データを登録させていただいた、KURAMA（Kyoto University Rheumatoid Arthritis Management Alliance）コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（承認番号 R0357）」のデータベースを用いて、名古屋市立大学にて解析することで、リウマチ性疾患の治療に頻用する薬剤のうち、腎保護作用をもつ薬剤や腎障害を与える薬剤を同定することを目的としています。なお、KURAMA コホート研究は国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システムに登録されています（データベース登録番号：UMIN000028406）。研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2025 年 11 月 21 日までです。

なお、この研究は、以下の研究者によって名古屋市立大学にて実施しています。他に分担研究医師として、腎臓内科所属の教員、京大病院リウマチセンターの教員も含まれます。

名古屋市立大学

研究責任者：名古屋市立大学病院腎臓内科 助教 水野晶紫

研究分担者：名古屋市立大学病院腎臓内科 濱野高行・村島美穂・友斉達也・春日井貴久

京都大学

研究責任者：京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師 大西輝

3. この研究の方法

西暦 2012 年 1 月から西暦 2021 年 12 月までに KURAMA に登録されている患者を対象に、抗ヒトインターロイキン 6 レセプター抗体（アクテムラ、ケブザラ）が関節リウマチの方の腎不全リスクを下げるかどうかについて、KURAMA データベースを解析します。この研究では、リウマチ調査の問診票の結果と、リウマチの疾患活動性などの背景データ、血液データを当院で個人情報

がわからない形に加工し、名古屋市立大学に提供します。尿を研究のために保存させていただいてありますが、尿中に含まれる蛋白などの濃度を測定するために、尿検体も提供していただき、検査を外部業者(H.U.フロンティア)に委託します。血液データは当院および名古屋市立大学と共有して腎臓の状態の解析を行います。これらの解析は、研究責任者、分担者の所属する名古屋市立大学で行われます。

4．利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

5．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

6．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

7．研究資金・得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究は名古屋市立大学腎臓内科学教室への学術奨励寄付金のうち、研究費と規定されたものを資金源とし、尿検査などの費用として用います。

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

本講座・本研究の運営・実施に際して必要な資金の内訳は、下記の通りであります。

1) 京都大学リウマチ性疾患先進医療学講座は、地方公共団体滋賀県長浜市、田辺三菱製薬株式会社、中外製薬株式会社、あゆみ製薬株式会社、ユーシービージャパン株式会社による寄附講座であり、医師スタッフの基本的な人件費、経費は上記団体・企業からの奨学寄附金で賄われています。

2) KURAMA コホートのデータ入力業務に係る人件費（講座医師スタッフ以外）および経費、並びに 2019 年度に実施を予定しているサルコペニア研究に係る経費は第一三共株式会社との研究者主導臨床研究の支援に関する契約に基づいて提供される研究費が充当されます。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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

3) 名古屋市立大学腎臓内科は、中外製薬（株）、旭化成ファーマ（株）、田辺三菱製薬（株）、アステラス製薬（株）、小野薬品工業（株）から奨学寄附金、講演を受け入れています。名古屋市立大学利益相反審査委員会に内容を申告し、適正に管理されています。

検査委託において H.U.フロンティアと委託契約を結ぶが利益相反取引には当たりません。

8．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、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います。

また、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[連作先]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いること、及び提供することはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リウマチセンター 大西輝

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(075)751-4380

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(052)858-7215

2) 京都大学の相談等窓口

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@kuhp.kyoto-u.ac.jp