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：2024/07/08

研究の名称	腹膜透析における生理活性物質の研究
倫理審査と許可	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。
研究機関の名称・研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 杉岡清香
医の倫理委員会承認番号（初回承認時期）	R3781-1 （2023 年 1 月 20 日初回承認）
研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2027 年 10 月 31 日までの予定です。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	1. 2023 年 1 月 20 日承認 2. 2024 年 7 月 8 日申請
研究目的・意義	腎機能が低下した腎不全という病気の治療法として、腹膜透析があります。腹膜透析は有効な透析療法ですが、長期間に腹膜透析を行っていると腹膜の機能が劣化して腹膜透析を継続することができなくなり、血液透析や移植へ移行することが必要になります。この腹膜劣化の期間は個人によってばらばらで、なぜ腹膜の機能が低下してくるかはまだよくわかっていません。この研究では腹膜機能が悪化する機序を明らかにするとともに、腹膜透析の適正期間を判断できるマーカーを見つけることを目的とします。
対象となる試料・情報の取得期間	2009 年 3 月 27 日から 2012 年 3 月 31 日までの間に E239 研究「腹膜透析における腹膜硬化症進展に及ぼす生理活性物質の検討」、もしくは 2013 年 7 月 27 日から 2022 年 11 月 30 日までに G562 研究「腎疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」に同意された腹膜透析の患者さんの情報・試料。
利用または提供する試料・情報の項目	情報・試料は仮名化されます。利用する情報として患者さんの（１）年齢、性別、臨床病名、病歴、（２）生体試料（腹膜生検残余組織、血液、尿、腹膜透析排液）、（３）各種検査データ（血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む）、バイタルサイ

	ンデータ（血圧を含む)、（４）治療内容（内服薬や点滴、透析内容を含む)、（５）観察期間、予後（腹膜透析継続期間・血液透析や腎移植への移行、心血管イベント、生存の有無）になります。 共同研究機関の患者さんの情報は各共同研究機関で仮名化され、一覧表は各共同研究機関で保管されます。
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	この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が主体となって行います。共同研究機関･研究責任者としては、関西電力病院腎臓内科部長　石井輝、北野病院　腎臓内科副部長　半田貴也です。
試料･情報の管理について責任を有する者の氏名	京都大学医学部附属病院　腎臓内科　特定病院助教　杉岡清香
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試料･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	随時、同意撤回できます。主治医もしくは連絡先へお知らせください。研究参加への辞退の申し出のあった時点で、それまでに収集した試料の研究利用の同意が撤回された場合には、試料を仮名化して破棄します。ただし、研究参加への辞退の申し出のあった時点で、それまでに収集した試料・情報がすでに仮名化された状態での研究成果が得られている場合には、破棄できません。
他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手･閲覧の方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記問い合わせ窓口までお知らせください
研究資金･利益相反	本研究は運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、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。
研究対象者等からの相談への対応	連絡先１：京都大学医学部附属病院 腎臓内科 TEL 075－751－3111 主治医もしくは 腎臓内科説明担当代表医師：杉岡　清香 京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ：

	http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ e-mail: kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp 連絡先２：京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