

腎臓内科研究

- ・電子カルテデータを用いた、がん薬物療法と腎障害に関する診療実態調査と関連因子および予後に関する研究(20-34)
- ・当院血液透析患者における血清亜鉛濃度と動脈硬化指標、疾患との関連の調査(19-38)
- ・京都大学医学部附属病院腎臓内科関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究(19-7)

電子カルテデータを用いた、がん薬物療法と腎障害に関する診療実態調査と関連因子および予後に関する研究

1. 研究の対象

2004 年 1 月から 2022 年 12 月 31 日の間に当院を外来・入院目的で受診され、化学療法を実施された、および実施されなかった、がん患者さん。

2. 研究目的・方法

京都大学医学部附属病院腎臓内科の研究に参加し実施します。

当院におけるがん薬物療法の治療成績を調査・データを提供し、主にがん薬物療法と腎障害との関連性に関して研究を行い今後のがん診療の参考資料とします。

2004 年 1 月～研究期間終了(2023 年 3 月 31 日)までの間に当院の電子カルテに登録された症例を連続して抽出し、がん診療の実態や、その治療成績を調査し、腎障害前後の介入や有害事象と予後の実態調査や相関解析を行うことで、有害事象や予後良好あるいは予後不良に関連する因子の検討を行ないます。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

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。

4. 個人情報の保護について

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、どの人の資料かが直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、また窓口までお問い合わせ頂ければ、研究の実施に支障の無い範囲で計画書等を閲覧して頂くことも可能ですし、当該研究の実施に係る記録(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いただくことで、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。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院 腎臓内科 松井 敏

615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地 電話 075-381-2111(代)

当院血液透析患者における血清亜鉛濃度と動脈硬化指標、疾患との関連の調査

研究期間:2019 年 7 月 1 日～2022 年 6 月 30 日

背景

CKD(慢性腎臓病)患者はアルブミン尿、食欲不振、栄養障害、食事制限、透析液への亜鉛・アルブミン喪失などの条件により、低亜鉛血症に陥るリスクが一般人口に比べて高い。一般的に低亜鉛血症が味覚異常、食欲低下、創傷治癒遅延、貧血などに影響を及ぼすことが知られている。しかし、低亜鉛血症が CKD 患者の動脈硬化指標、疾患(ASO,弁膜症、冠動脈疾患)に与える影響はほとんど知られていない

目的

CKD 患者の最重症集団である血液透析患者において、低亜鉛血症が動脈硬化性指標、疾患(ASO,弁膜症、冠動脈疾患)と関連しているか、横断的な調査を行う。

方法

2019 年の 7 月に測定された血清亜鉛濃度と動脈硬化性指標、疾患(ASO,弁膜症、冠動脈疾患)との関連性を診療録を参照して統計学的に検討する。

対象

2019 年 7 月の時点で、当院の血液透析外来に通院している透析患者

利用する情報

カルテの診療録(年齢、性別、病歴、手術情報、血液・画像データ、検査データ、血圧等のバイタルサイン)

その他の事項:

主任研究者が院内において匿名化した情報を扱い統計解析を行うため、院外へ個人情報等が開示されることはありません。また、研究目的で通常診療以上の検査を追加することはありません

主任研究者:三菱京都病院 腎臓内科 松井 敏

615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地 電話:075-381-2111 (代)

三菱京都病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2018/09/12

研究課題名	京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究
研究責任者	三菱京都病院 腎臓内科 松井 敏
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	初回申請
研究期間	医の倫理委員会承認日から登録を開始し登録期間は4年半、研究期間は5年間です
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	初回申請
研究目的	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合もあります。この研究では多数の関連病院の腎臓病の情報を統合したデータベースを作り、特定の腎臓病の進行・治療について解析するとともに、稀な疾患の知見を共有することで、適切な診断、治療につながることを目的とします。
研究概要	本研究は京都大学医学部附属病院との共同研究です。京都大学では「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究」(R1718)で承認を受けています。 当院腎臓内科に通院または入院される方で、これまで診療の際に将来の研究のために保存の同意を頂いている診療情報の記録と試料や、過去の別の研究で将来の研究のために情報・試料の保存の同意を頂いている組織や血液や尿(既存試料)もこの研究に利用させていただきます。これまでに腎・腹膜組織/血液/尿/腹水などの試料提供をしてくださった方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。 これらの情報・試料を個人情報を除いた状態で京都大学腎臓内科に送付します。共同研究機関(関連病院)と京都大学腎臓内科の統合したデータベースを京都大学腎臓内科に作成し、特定の腎疾患に関して症例数を増やして解析を行います。これらにより、新しい腎臓病の診断法や治療法につながる可能性があります。また、共同研究機関からの使用要請を京都大学腎臓内科教員と共同研究機関の腎臓内科医師で構成する委員会(委員長 京都大学腎臓内科 教授 柳田素子)で審

	査し、適格であれば個人情報を除いた状態で提供し、共同研究機関での解析も行います。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	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・文部科学省）を守って行います。 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に対応表は適切に管理します。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。
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、メディアなどで公表します。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。
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、大津赤十字病院 腎臓内科部長 前田 咲弥子、京都市立病院 腎臓内科部長 家原 典之、京都医療センター 腎臓内科医長 八幡 兼成、福知山市民病院 腎臓内科部長 金森 弘志、関西電力病院 腎臓内科部長 古宮 俊幸、北野病院 腎臓内科部長 塚本 達雄、大阪赤十字病院 腎臓内科部長 菅原 照、大阪府済生会茨木病院 腎臓内科部長 桑原 隆、神戸市立医療センター中央市民病院 腎臓内科部長 吉本 明弘、尼崎医療センター 腎臓内科部長 竹岡 浩也、和歌山日本赤十字センター 腎臓内科部長 東 義人、静岡県立総合病院 腎臓内科部長 森 典子、京都桂病院 腎臓内科部長 宮田 仁美、三菱京都病院 腎臓内科医長 松井 敏、神戸市立西神戸医療センター 腎臓内科医長 鳥越 和雄、島田市民病院 腎臓内科部長 野垣 文昭、高槻病院 腎臓内科部長 高橋 利和、京都民医連中央病院 腎臓内科部長 木下千春、小松病院 腎臓内科部長 南方 保です。
研究の問い合わせ先 及び研究参加辞退の お申し出先	研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に匿名化(とくめいか)(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究

	成果情報につきましては、破棄することができません。 提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。 三菱京都病院 TEL 075-381-2111 (腎臓内科 説明担当代表医師：松井 敏)
研究者からの一言	血液や尿、腎生検などの試料や診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。より良い腎臓病診療ができる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。
関連する研究番号と課題名	この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。