



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: 2018/11/21

1.研究課題名	慢性腎臓病の経過・治療における味覚の変化に関する観察研究
2.研究責任者	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 柳田素子
3.医の倫理委員会承認番号(承認日)	G716 (2015年3月31日)
4.研究期間	2015年3月31日から2020年1月24日まで
5.研究計画の改訂と医の倫理委員会承認時期	1. 2015年3月31日(初版承認) 2. 2018年11月21日(第2版承認)
6.研究目的	CKD 治療においては、減塩はどの病期においても奨励されている。さらに CKD の進行した病期においては塩分制限、たんぱく制限、カリウム制限、リン制限、水分制限など食事制限が強く、患者によってはおいしくないという理由での食事療法の脱落がみられる。慢性腎臓病(Chronic kidney disease: CKD)患者の味覚変化を検討することで塩分制限や飲水制限を実践できる情報を提供できるようにすることを目的とする。
7.研究概要	当院腎臓内科ならびに共同研究施設に通院される方で、種々のナトリウム濃度の溶液、グルタミン酸含有溶液などを口に含んでもらい、アンケート形式で味覚を評価する。慢性腎臓病で加療中の患者ならびに血液透析や腹膜透析を施行している患者については透析療法の前後で評価を行う。経年的な変化についても評価を行う。舌ぬぐい液を採取し、遺伝子発現を解析する。エンドポイントとして、1) 慢性腎臓病患者(含透析患者)においては3年後、2) 血液透析・腹膜透析導入患者においては、6回の治療もしくは2週間の治療後の結果を開始時の結果と比較することにより行う。
8.倫理面での配慮 個人情報保護の方法	この研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針(厚生労働省・文部科学省・経済産業省)、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。 この研究は京都大学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います。



	<p>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。</p>
9.結果の公表について	<p>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。</p>
10.研究組織・共同研究機関	<p>この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が研究を推進します。</p>
11.研究組織と本研究の問い合わせ先	<p>京都大学医学部附属病院 相談支援センター 電話:075-751-4748 腎臓内科・講師・横井秀基</p>
12.研究参加辞退のお申し出先	<p>京都大学医学部附属病院相談支援センター 電話:075-751-4748 (腎臓内科 説明担当代表医師:横井秀基)</p>
13.研究者から一言	<p>食事制限を守りながらおいしい食事を食べることができるように、味覚を評価し、様々な情報を提供していきたいと考えております。</p>
14.関連する研究番号と課題名	