



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：2015/10/08

研究課題名	慢性腎臓病、骨疾患、糖尿病・肥満症におけるオステオクリン発現に関する観察研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 横井秀基
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	G774 (2015年10月8日初回承認)
研究期間	医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日は2020年7月20日予定です。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	1. 2015年10月8日承認(初回)
研究目的	慢性腎臓病においては骨代謝・蛋白代謝に異常を来すことが報告されていますが、その機序については不明な点が多く残されています。オステオクリンは骨および筋肉より分泌され、骨伸長作用や血圧低下、利尿作用を発揮することが想定され蛋白です。血中・尿中ヒトオステオクリン濃度を測定することにより、慢性腎臓病、糖尿病、肥満症、骨疾患、心疾患においてオステオクリンがどのように関わっているかを明らかにすることを研究目的とします。
研究概要	<p>対象は、当院腎臓内科に通院または入院される方で、この研究に対する同意を得た方です。経過中における診療情報の記録と、診療のために採血を行う際に必要分に加え2 mLの血液および尿検体残余分を保存し、研究に使用します。</p> <p>これまでに京大病院腎臓内科と旧内分泌代謝内科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)もこの研究に利用する可能性があります。これまでに腎生検を受けられた際に腎・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。</p>
倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	<p>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。</p> <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、</p>



	<p>ご提供いただいた方の個人情報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。</p>
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、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。</p>
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主体となって行います。</p>
研究の問い合わせ先及び研究参加辞退のお申し出先	<p>本研究に同意され、同意文書に署名された後でも参加をとりやめることができます。途中で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。</p> <p>研究参加の同意をされなくても、またあるいは途中で参加を辞退されたとしても、一切不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の医療を提供します。</p> <p>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。</p> <p>京都大学医学部附属病院 総務課研究推進掛 TEL 075-751-4899 (腎臓内科 説明担当代表医師：横井 秀基)</p>
研究者からの一言	<p>慢性腎臓病は自覚症状がないままに進行することが大半であり、血液や尿などの試料や診療情報が研究発展に必要なものです。また、慢性腎臓病は心臓・血管・骨・筋肉など全身臓器にも悪い影響を与え、全身の健康管理のためにも腎臓病の進展機序の解明が望まれています。研究組織一同、患者のみなさまのために日々努力いたしますので、臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。</p>
関連する研究番号と課題名	<p>この研究と関連して、今後、新たに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</p>



ては、随時ホームページに公開いたします。

京都大学で承認された関連研究には、G562, G676, G709 などが
あります。あわせてご覧ください。