



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: 2022/06/09

1.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
2.本研究の実施許可	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。
3.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 教授 柳田素子
4.医の倫理委員会承認番号	R1718-1
5.研究実施期間	医の倫理委員会承認日 2018 年 11 月 21 日から登録を開始し、登録期間は 4 年半(2023 年 5 月 20 日まで)、解析を含めた研究期間は 5 年間(2023 年 11 月 20 日まで)です。
6.研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	2018 年 11 月 21 日初回承認 2022 年 6 月 9 日2回目承認(R1718-1)
7.研究目的と意義	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。
8.対象とする試料・情報の取得時期	情報・試料（腎生検残余組織、残余血液、残余尿、腹膜生検残余組織）については 1997 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに京都大学腎臓内科ならびに 13 共同研究機関の腎臓内科を受診した患者さん。
9.試料・情報の利用目的・利用方法	当院腎臓内科に通院または入院される方で、これまでに京大病院腎臓内科で診療の際の診療情報を研究に使用させていただきます。 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。具体的には「病理組織材料の診療目的



	外使用」(第 603 号)、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」(1056 号、R0097 号)、「京都大学医学部附属病院腎臓内科・泌尿器科 腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」(G562 号)に同意された方になります。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。 8. 対象とする試料・情報の取得時期ならびに 10. 利用または提供する・情報の項目記載の情報・試料を共同研究機関(関連病院)と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。 本データベースを用いた研究として、「腹膜透析血液透析併用療法(PD+HD)における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討」(R2907)が承認されており、情報を関西電力病院、医長・戸田尚宏(施設責任者 古宮俊幸)へ提供します。
10.利用または提供する試料・情報の項目	京都大学医学部附属病院の患者さんの情報・試料は京都大学医学部附属病院で匿名化され、対応表は京都大学に保存されます。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(腎生検残余組織、血漿、血清、尿、腹膜生検残余組織)、(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(慢性腎不全の stage、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、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匿名化され、対応表は各共同研究機関で保管されます。
11.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)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)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。
12.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。
13.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	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



責任者の職名・氏名	原 典之、京都医療センター 腎臓内科医長 瀬田 公一、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 八幡兼成、大阪府済生会茨木病院 腎臓内科部長 山田 佐知子、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、兵庫県立尼崎総合医療センター 腎臓内科部長 竹岡 浩也、日本赤十字社和歌山医療センター 腎臓内科部長 東 義人、静岡県立総合病院腎臓内科部長 長井幸二郎、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 腎臓内科部長代行 垣田 浩子、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、滋賀県立総合病院 腎臓内科部長 遠藤修一郎、枚方公済病院 腎臓内科部長 今牧博貴です。
14. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授・柳田素子
15. 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	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。 通院中の主治医もしくは腎臓内科横井秀基へご連絡ください。 京都大学医学部附属病院 TEL 075-751-3111 (腎臓内科 説明担当代表医師：横井 秀基)
16. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に関する資料の入手・閲覧する方法	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、下記までお知らせください。 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：横井秀基 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/ 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



17. 研究資金・利益相反	研究費として京都大学の運営交付金を用いて行います。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定」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いたします。
18. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法	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：横井秀基 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/ 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
19.研究者からの一言	診療情報や血液、尿、腎生検などの試料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。
20.関連する研究番号と課題名	京都大学で承認された関連研究には「京都大学医学部附属病院 腎臓内科・泌尿器科 腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究（G562）」、「腹膜透析血液透析併用療法（PD+HD）における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討（R2907）」があります。 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。