

患者さんへ

「腹膜透析患者における前向きコホート疫学調査」 に参加をお願いするための説明文書

はじめに

腹膜透析（PD）は 1980 年に我が国に導入された在宅で行う腎代替療法であり、残存腎機能が維持しやすいことから患者さまの生命予後の向上につながる治療法と考えられています。また、通院透析の血液透析（HD）に比べて PD 療法は、在宅医療を推進させることができ、透析医療費の削減にもつながる腎代替療法として評価されています。一方、現在、わが国では約 32 万人が透析を受けていますが、その多くが HD であり PD 普及率は 3%未滿程度に留まっています。その原因の 1 つとして、PD 療法のエビデンスが十分に蓄積されていないことが挙げられます。さらに、既存のエビデンスも多くが海外からの報告であり、わが国の PD 医療を拡大させるためには、独自のエビデンスを確立し、問題点を検証する必要があります。

昭和大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門では PD 患者さんを対象として PD 関連腹膜炎や心臓病、骨粗鬆症等の発症について、また残存腎機能について、さらには貧血、骨ミネラル代謝異常や、炎症など様々な関連する病態を通じて危険因子を検討し、今後これらの合併症を発症する可能性が高い患者さんを抽出し、リスクが高い患者さんに警鐘を鳴らすための研究を行っております。

この研究を行って内容をまとめて発表することで、患者さん個人のいのちを守るだけでなく、国民の皆さんの福祉の向上や PD に関する医療費の適切な分配など、社会的な貢献度が大きいと考えています。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

腹膜透析患者における前向きコホート疫学調査

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、昭和大学医学研究科の中に組織された倫理審査を行う委

員会によって審査・承認され、昭和大学病院長の実施許可を得ております。

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、昭和大学医学研究科長が設置し、本学医学研究科教授会から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 昭和大学医学研究科に設置した倫理委員会

審査委員会の名称 : 昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の設置者 : 昭和大学医学研究科長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

医学研究科の倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

2-2) 研究者名（昭和大学内）

〈研究責任者〉

医学部内科学講座腎臓内科学部門

教授 本田 浩一

〈研究分担者〉

医学部内科学講座腎臓内科学部門

准教授 溝渕 正英

医学部内科学講座腎臓内科学部門

助教 齋藤 友広

医学部内科学講座腎臓内科学部門

助教 鈴木 泰平

医学部内科学講座腎臓内科学部門

助教 池田 美紗

2) 全体の研究体制

〈研究代表者〉

医学部内科学講座腎臓内科学部門

助教 式田 康人

2-3) 個人情報管理責任者（昭和大学）

医学部衛生学公衆衛生学講座

教授 小風 暁

3 研究の目的及び意義

我々昭和大学病院腎臓内科が本自主臨床医学研究を計画・実施いたしますが、この研究は自主臨床医学研究であり、医薬品の製造販売を行っている製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

PD を行っている 20 歳以上男女の患者さまを対象に、PD を開始した時、あるいは PD を行っているときから追跡を開始させていただき、貧血、骨ミネラル代謝などの検査値や

炎症・酸化ストレス・骨代謝に関連する特殊検査値が、死亡や入院など、患者さんの経過に対する影響を明らかにすることを目的とします。

今後 PD 関連の合併症を発症する可能性が高い患者さんを抽出し、リスクが高い患者さんに警鐘を鳴らすための研究を行っております。この研究を行って内容をまとめて発表することで、患者さん個人のいのちを守るだけでなく、国民の皆さんの福祉の向上や PD に関する医療費の適切な分配など、社会的な貢献度が大きいと考えています。

4 研究の方法及び期間

【研究方法】

①PD 開始時からの、カルテ内容、検査データを追わせていただき、診療内容を確認します。

②研究への組み込み時から合わせて、年に 1 回程度、血液検査を取らせていただきます。

【実施場所】

患者背景情報、診療内容の確認や採血での検体採取は透析導入期から参加の患者さんは透析導入施設及び維持透析施設、維持透析期から参加の患者さんは維持透析施設にて行います。骨の状態をみるために、年 1-2 回程度維持透析施設または昭和大学で骨に焦点を当てたレントゲンを撮影します。

なお本研究においては、貧血や炎症、骨ミネラル代謝等に関する特殊な採血検査を昭和大学以外の研究施設で行います。その際は、個人情報識別できないようなコードを付与するなどの匿名化処理を行なった状態で送付して測定されます。

【実施期間】

10 年間経過を追わせていただきます。DEXA 撮像は同施設または当院腎臓内科外来にて行います。血清を用いた保険適用外の検査は昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門研究室あるいは、当科にて別途個別に契約した検査機関に委託して行い、その費用は当科が負担します。検体の保存は当科研究室にて行います。

4-1) 研究の方法

(1) 研究への参加基準

本研究への参加について本人から文書により同意が得られた、PD 導入期 (PD 開始から 1 ヶ月以内：PD 導入レジストリー) 及び維持 PD 期 (1 ヶ月以後：維持 PD コホート) の血液透析を行っている 20 歳以上男女を対象とします。
する。

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

- 1) 腎移植の既往がある患者または腎移植を 6 ヶ月以内に予定している患者さん。
- 2) 研究担当医師の判断により不適格と判断した患者さん。

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究のスケジュールは下記ようになります。

基本的な病状や治療内容に関する情報は診療録から確認をさせていただきます。採血は参加時、6 か月、1 年目、以後は 1 年ごとに採取させていただきます。

【患者背景情報（登録時）】

同意取得：同意者、同意取得年月日

患者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重・BMI、血圧

慢性腎臓病：原疾患、診断日、腎生検実施有無、透析導入前診療期間

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名

骨粗鬆症：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度、FRAX、現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

透析情報：PD 導入法（従来の導入、SMAP 法）、PD モード（CAPD、APD）、透析液のブドウ糖濃度、透析液使用量、イコデキストリン含有透析液使用の有無、腹膜機能評価（PET 検査にて行う）、残存腎機能（Weekly Kt/v・Weekly CCr にて評価する）、尿量（ml/day）

【検査に関する項目（経時的）】

身体所見：血圧、脈拍、体重、BMI、握力

血液検査：赤血球数、Hb、Ht、赤血球恒数（MCV、MCH、MCHC）、RDW (Redcell distribution width)、WBC、WBC 分画、Plt、Cr、TP、Alb、UA、CRP、P、Ca、Mg、TG、LDL-cho、HDL-cho、Total-cho、Hb、Fe、TIBC、TSAT、Ferritin、ヘプシジン 25、エリスロフェロン、iPTH、マイオスタチン、レジスチン、炎症性サイトカイン(TNF- α 、IFN- γ 、IL-1、IL-6、IL-8、IL-12、IL-18)、骨型アルカリフォスファターゼ(Bone Specific Alkaline Phosphatase:BAP)、オステオカルシン、酒石酸抵抗性酸フォスファターゼ-5b(Tartrate-resistant Acid Phosphatase 5b:TRACP-5b)、1 型プロコラーゲン-N-プロペプチド (type I procollagen-N-propeptide:P1NP)、Fibroblast Growth factor-23(FGF-23)、スクレロスチン、Calciprotein particle (CPP：リン酸カルシウム結晶と Fetuin-A などの蛋白の複合体)、Fetuin-A、Serum calcification propensity (T50：血清石灰化傾向、1 次性 CPP から 2 次性 CPP 形成までの時間)、Lathosterol、Cholestanol

透析情報：PD モード（CAPD、APD）、透析液のブドウ糖濃度、透析液使用量、イコデキストリン含有透析液使用の有無、腹膜機能評価（PET 検査にて行う）、残存腎機能（Weekly Kt/v・Weekly CCr にて評価する）、尿量（ml/day）

画像検査：DEXA、心胸郭比

（4）本研究の実施に伴う介入について

本研究では介入の予定はありません。しかしながら、診療録の内容の確認や PD 外来の際に施行する採血に合わせた追加を予定しております。内容につきましては 4-（3）をご覧ください。

5 研究対象者として選定された理由

20歳以上のPDをやられている患者さんは全員対象となり得ます。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

検査データの閲覧および、骨のレントゲン撮影についてご協力をお願いします。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本観察研究では、通常の医療観察に追加して9mLの追加採血が予定されておりますが、通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を大きく逸脱するものではなく、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはありません。骨のレントゲン（DEXA法）により患者の骨量の状態など骨粗鬆症の状態把握を容易にします。通常診療において行われるものであり本研究への参加による大きな不利益が生じることはありません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本研究は、研究対象への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しませんが、研究内容を広く公表する学術的意義と学会発表論文公表など学術的公表活動への対応を考え研究計画を国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）が設置している公開データベースに登録し適切に公開します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究の終了後においては、研究によって得られた試料や研究のために特別に取得した情報については、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表されます。また、通常の治療において使用する医療情報については、医師法等の関連法規に準拠して適切に保管いたします。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 本田 浩一

分担研究者：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 式田 康人

〒142-8666 品川区旗の台 1-5-8

TEL：03（3784）8533（平日 9:00～17:00）

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

16 他の治療方法等について

本研究は診療録や採血を用いた研究であり、他の治療の選択や変更などの影響を与えません。よって、この項目は該当しません。

17 研究実施後の治療について

本研究は研究終了後にも引き続き治療が継続されるものではないことから本項は該当しません。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施した検査・観察項目により、あなたの医療上の問題が偶発的に発見された場合には、あなたに詳しい説明を行なった後、専門医への相談・紹介を行ないます。また、本研究は実施中であるため全ての症例のデータ収集・解析が完了するまで時間が掛かります。本研究で得られる結果についても、医学的に確立されたものではないため、今後さらなる検討が必要となります。あなたの参加された研究の結果等の詳細については、後日担当医師にお問い合わせください。

19 健康被害に対する補償について

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あなたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

しかしながら、研究への参加期間中にあなたの身体に生じた症状等には、適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用し、医療費等の補償はいたしません。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場

合は、新たに企画された研究を実施する前に医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、計画の概要については診療科の外来掲示板、診療科ホームページあるいは昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しません（オプトアウトを適応）。

本研究の同意において研究実施後の試料・情報の保管・使用に関する同意を取得した後に提供者本人からの同意撤回があれば、直ちに本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を廃棄します。また、本研究においては業務内容を外部に委託しませんので、得られた試料を必要に応じて昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門の研究室において追加検査する可能性があります。

21 研究データのモニタリングや監査について

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学研究科における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。