

2006年1月1日～2020年3月31日の間に 当科において診療を受けられた方およびご家族へ

—「甲状腺機能と腎機能評価法の関連性に関する研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	辻 憲二
研究分担者	岡山大学大学院	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	教授	杉山 斉
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	講師	喜多村 真治
	岡山大学大学院	CKD・CVD 地域連携包括医療学講座	教授	内田 治仁
	岡山大学病院	血液浄化療法部	講師	木野村 賢
	岡山大学病院	血液浄化療法部	助教	田邊 克幸
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	森永 裕士
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	竹内 英実
	岡山大学大学院	血液浄化療法人材育成システム開発学講座	助教	大高 望
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	福島 和彦
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	病態制御科学専攻	大学院生	Yizhen Sang
	病態機構学講座	腎・免疫・内分泌代謝内科学分野		
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	内山 奈津実
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	高橋 謙作

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、診断基準の改訂、新しい薬剤の使用により、腎臓疾患をもつ患者さんの診療は大きく変化をしています。また、腎機能の評価方法については、血清クレアチニン値、血清シスタチンC値、及びそれらから計算されるeGFR及び24時間クレアチンクレアランスで評価を行います。慢性腎臓病（CKD）のステージ分類においては、血清クレアチニン値から計算されるeGFRが重要となります。しかし従来から甲状腺機能異常に伴って血清クレアチニン値の変動があることが知られており、甲状腺機能異常におけるeGFRは腎機能の評価法としては適切ではない可能性があります。

そこで岡山大学病院腎臓内科及び糖尿病内科では、当科に通院及び入院された患者さんを対象として、過去に測定された患者さんの血液検査、尿検査及びカルテ情報を用いて、甲状腺機能とそれぞれの腎機能評価法を比較することにより、甲状腺機能異常を持つ患者さんの適切な腎機能評価法を検討したいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によって、甲状腺機能異常をもつ患者さんの腎機能評価法に与える影響が判明するとともに、このような患者さんの適切な腎機能評価法が分かりより適切に腎機能評価ができるようになることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院腎臓内科及び糖尿病内科に通院された約40000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2020年3月31日の間に当院の腎臓内科で、外来あるいは入院時の施行された血液検査・尿検査とカルテ上の診療情報（処方箋、病名、身長、体重、検査時の年齢、性別）を抽出し、データ解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 血液検査や尿検査のデータ、病名、診察所見、病気の重症度、治療内容、内服処方薬、注射処方薬

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究では、将来、保存した情報を用いて新たな研究を行うことを想定しています。この将来の研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

作成日 2020年4月1日
第1版作成

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科
氏名：辻 憲二
電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時）