

(臨床研究に関する公開情報)

大阪南医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題】

大阪南医療センターでの透析導入期腎不全患者における潜在性結核感染症(LTBI)有病率の検証

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関	大阪南医療センター 腎臓内科
研究責任者	大森 弘基 (医師) (データ解析を担当)

【研究の目的】

当院での血液透析・腹膜透析を開始された患者様を対象に、透析導入期における潜在性結核感染症 (LTBI: Latent Tuberculosis Infection) の有病率と活動性結核発症率について検証を行います。

【研究の背景】

過去の研究より、透析患者様では活動性結核発病が多く、発病時治療も困難とされます。活動性結核発病率が全国最多である大阪府において、その発症前段階と考えられている LTBI に罹患されている方がどの程度おられるか、そして LTBI から活動性結核がどの程度発病するかについてはほとんど知られていません。

当院での透析導入期腎不全患者様の LTBI 有病率について検証を行うことで今後の活動性結核の発病予測を行い、その治療が必要と考えられる集団を特定することで、個人の結核発症を未然に防ぐこと、結核の集団発症を予防することに有益な情報が得られると考えられます。

【研究の方法】

●対象となる方

末期腎不全のため、当院で西暦 2016 年 10 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日まで血液透析・腹膜透析を開始された方が対象となります。

●研究期間：西暦 2016 年 10 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

当院での血液透析・腹膜透析を開始された患者様の、病気の診断や治療のために行われた検査の結果を活用します。

検体：使用しません。すでに血液・尿の検体での追加検査なども行いません。

カルテ情報：潜在性結核感染症を評価するため血液検査で得られた T-Spot[®]TB の結果、慢性腎臓病の要因となった疾患情報、体重、性別、ご年齢、血液検体より得られた栄養状態や透析効率を評価する検査のデータ（血清中のアルブミン、コリンエステラーゼ、尿路窒素、血清クレアチニン、 β 2MG 濃度など）を使用いたします。

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【個人情報の取扱い】

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し、どなたのものか分からないようにした上で、パスワードロックをかけた電子ファイルとし、大阪南医療センター腎臓内科において厳重に保管します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2021 年 5 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、大阪南医療センター倫理委員会の承認を受け、大阪南医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

大阪南医療センター 腎臓内科 医師 大森 弘基

所在地：〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2-1

TEL：0721-53-5761 | FAX：0721-53-8904