

研究課題：

腹膜透析（PD）患者における、腹膜炎発生と腹膜炎予後に関わる因子、残腎機能に関する研究

研究の趣旨：

腹膜透析（PD）患者さんにとって、腹膜炎の発生は、PD を長期かつ安全に行っていくことを妨げる重要な合併症の一つです。さらに腹膜炎が腹膜に障害を与えることも問題となっており、腹膜炎の発生やこれに伴う腹膜障害の予防を行うことは、PD 継続をより安全におこなっていく上で重要な役割を果たすと考えます。生体防御および様々な病態に関わっていることが知られている補体活性系や、近年、注目されている生体防御蛋白のひとつである接着蛋白が、どのように腹膜障害に影響を解析することで、腹膜障害の予防につなげていきたいと考えています。また、PD 継続に重要な役割を果たす残腎機能への影響についても検討を行います。

研究の目的：

本研究は、PD の合併症として重要な腹膜炎について、腹膜炎の発生と予後、腹膜炎が腹膜に与える影響を調べることを目的とします。このため、PD 患者の接着蛋白、補体制御系、腹膜炎の起因菌を調べ、解析を行います。

共同研究機関：

本学以外に、下記研究機関等と共同研究を行いますが、本学以外では匿名化データとしてとり使われるため、個人情報漏洩の危険はありません。

- ・ 東京大学大学院医学系研究科 疾患生命工学センター分子病態医科学部門
- ・ 名古屋市立大学大学院大学医学研究科 免疫学
- ・ 福島県立医科大学医学部免疫学
- ・ 愛知医科大学腎臓・リウマチ膠原病内科

本研究の実施方法：

1. 診療録からのデータ収集
2. 血液、腹膜透析排液、尿を用いた解析

2回/年程度の検体採取を行います。別に腹膜炎発生時には3回程度の検体採取を行います。血液検体の採取は、臨床上必要なときに合わせて行うため、本研究を目的とした採血は行いません。腹膜透析排液、尿の採取については、患者さんに苦痛を与えることはありません。

個人情報の保護：

得られた個人情報は、本研究以外の目的に用いることは決してありません。また、すべての個人情報は匿名化され、個々の患者さんを特定することはできない状態で管理されるため、個人情報が他に漏れることはありません。

研究期間： 実施承認日 ～ 2019年12月31日まで

本文書の対象なる患者さん：

2005年2月以降に名大病院に通院していた腹膜透析患者さんの中で、下記の臨床研究への参加に同意され検体採取を行った患者さん。

1. 「腹膜透析における腹膜硬化症・腹膜線維症の病院の解明と新たな診断法の開発（腹膜透析液を用いた検討）」
2. 「腎疾患および膠原病の新たな診断法の開発（II）」
3. 「心臓病と慢性腎臓病患者における、心機能、心線維化、心肥大、および、冠動脈病変を反映する血中代謝産物の検討」

既存の採取試料の使用について：

現在進行中の本学の臨床研究で、腹膜透析患者さんより既に同意を頂いて採取し使用してきた血液、透析液排液、尿の試料の一部を、今回、本学の生命倫理委員会審査で承認を受けた、本研究に使用させていただきたいと思います。

もし、試料の使用を望まれない場合には、廃棄等の処分をさせていただきます。ただし、個人情報を保護する目的で名簿を廃棄するなどの方法により、どの方の試料等かわからなくなってしまった場合や、解析終了後または学会・論文での発表後には、特定の患者さんの試料等を廃棄したり、データを削除したりできないことがあります。

ご自身の試料等が下記研究に使用されることを拒否することをご希望の場合には、お手数ですが、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

連絡先：

名古屋大学 腎不全システム治療学寄附講座
(電話 052-744-2205、ファックス 052-744-2205)

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)