

これまでに腹膜透析の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院 腎・高血圧内科では「腹膜透析導入時の臨床背景と腎性貧血治療反応性の関連 -血清メタボローム解析を含む後ろ向き観察研究-」という研究を行っております。この研究は、腹膜透析を開始した患者さんの臨床背景（診療情報）や、血液中のさまざまな物質の状態を調べ、エリスロポエチン製剤や、生体でのエリスロポエチン産生を促す薬である低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬（HIF-PH 阻害薬）による、腎性貧血治療の効きやすさに関連する要因を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に当院で腹膜透析治療を開始された患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、慢性腎臓病の方で、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属練馬病院 腎・高血圧内科で腹膜透析療法を開始された方です。

- ・利用させていただく試料：腹膜透析導入時の診療目的で採取した血液のうち、検査後に余剰となり、追加検査が必要となる可能性に備えて-80℃で保存されている血清（約 1mL）の一部を使用します。

※ 新たな採血は一切行いません。

- ・利用させていただく診療情報：年齢・性別、診断名・既往歴、生活歴、身体所見、血圧などのバイタルサイン、血液検査・尿検査の結果、腹膜透析に関する検査（腹膜機能検査など）、生理機能検査（心電図検査、心臓超音波検査など）、画像検査結果、貧血治療の内容（エリスロポエチン製剤または HIF-PH 阻害薬、およびその投与量）、治療経過（貧血の改善度、腹膜透析継続期間、予後など）などの情報を使用します。

- ・収集期間：西暦 2026 年 2 月 1 日～西暦 2026 年 9 月 30 日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：井尾 浩章）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 2 月

3.診療の過程で得られた過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、厚生労働省 科学研究費補助金（国際共同研究加速基金）および順天堂大学医学部附属練馬病院 腎・高血圧内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究の一部として行う血清のメタボローム解析（代謝物測定）は、以下の企業に委託して実施するため、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 郵送・宅配

提供先：ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社（山形県鶴岡市）

提供元：順天堂大学医学部附属練馬病院 腎・高血圧内科

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：腎・高血圧内科 井尾 浩章）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社（責任者：メタボロミクスセンター
センター長 佐藤 基）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：腎・高血圧内科 佐藤 浩司

<既存試料・情報の提供機関>

機関名：ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社

連絡先：0235-25-1447

担当者の所属・氏名：メタボロミクスセンター センター長 佐藤 基