

倫理審査申請書 別紙

< 掲示物で公開する情報 > 申請者 泌尿器科 畠山真吾

臨床試験・研究、治療法等課題名

移植・腎癌・透析患者の血管石灰化と心疾患・腎機能についての臨床研究

< 掲示物で公開する情報 >

①当該研究の意義、目的、方法

目的と意義：現在日本では約 30 万人の透析患者がおり、慢性腎不全の増加は社会的な問題である。慢性腎不全の根本的治療として腎移植が挙げられるが、腎移植の成績向上に伴い、長期予後が課題となっている。腎移植患者の死亡原因の 1 位は拒絶ではなく心疾患（CVD）であり、この予防はとても重要なテーマである。透析患者において心疾患発症には腹部大動脈の石灰化が関与することは知られているが、移植後の血管石灰化についてはほとんど知られていない。本研究では、慢性腎不全にて腎移植を行った患者の、血管石灰化の推移について明らかにし、移植後の心疾患、移植後の腎機能と相関について検討することを目的とする。

方法：弘前大学泌尿器科・鷹揚郷腎研究所弘前病院で腎移植治療を受けた約 80 症例の過去の診断・治療のデータを後ろ向きに解析し、血管石灰化と心疾患、予後因子、予後を検討する。また、比較対象として過去に腎癌手術を受け術後に単腎となった患者約 200 名、移植を行っていない透析患者約 200 名の資料を用いる。

②研究機関名

弘前大学 大学院医学研究 泌尿器科学講座
鷹揚郷腎研究所弘前病院 泌尿器科

③当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称、すべての個人情報
の利用目的、開示等の求めに応じる手続方法、苦情の申出先及び問い合わせ先、

当該研究に係る研究者等の氏名：

弘前大学大学院医学研究科

泌尿器科学講座

職名：教授 氏名：大山 力

泌尿器科学講座

職名：准教授 氏名：古家 琢也

倫理審査申請書 別紙

< 掲示物で公開する情報 > 申請者 泌尿器科 畠山真吾

先進移植再生医学講座	職名：准教授	氏名：橋本 安弘
鷹揚郷腎研究所弘前病院	職名：院長	氏名：齋藤 久夫
弘前大学医学部附属病院		
泌尿器科	職名：講師	氏名：米山 高弘
泌尿器科	職名：講師	氏名：畠山 真吾

すべての個人情報の利用目的：

研究担当医師等は、症例報告書の作成、臨床研究の実施に係る原資料及び対象者の同意文書等に基づいた臨床データの公表に関しては、対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。また、個人データは研究担当医師の監督のもと管理を行う。識別番号と対象者名の連結は可能とするが、情報管理者のみが連結可能とし、その情報の漏洩がないように管理を行う。

開示等の求めに応じる手続方法、苦情の申出先及び問い合わせ先：

所 属：弘前大学医学部附属病院泌尿器科
職 名：講師
氏 名：畠山 真吾
連絡先：0172-39-5091（代表）

④保有する個人情報に関して開示等の求めに応じられない場合、当該事項及びその理由

対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮が必要なため、対象者の関係者が不利益を受けるような場合は、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省から刊行された「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 21 年 4 月 1 日より施行）に照らし合わせ、開示等の求めに応じられない場合がある。