

平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日にクアハウス石和の健診を受診した方へ 研究実施のお知らせ

研究の題名：血中ケトン体濃度と腎機能の関連の検討

研究期間：医学域長の許可日～2025 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座腎臓内科学教室 臨床助教 石井 俊史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

慢性腎臓病は進展すると腎臓の機能を補うため透析をはじめとした様々な治療が必要になります。また、心血管病のような重大な疾患をおこしやすく、生活への支障や命に影響を及ぼしかねない疾患です。近年、動物実験レベルで腎細胞のエネルギー源となるケトン体が腎臓を保護することが判明してきました。将来的にはケトン体を利用した治療応用も考えられています。しかし、これまでにヒトにおいて血液中のケトン体濃度と腎機能低下の関連を明らかにした研究は多くありません。そこで、健診にて採取された血液中のケトン体濃度と腎機能低下の関連を明らかにすることを目的とします。また、血液中のケトン体濃度に影響を与える生活習慣を解析します。さらに、本研究でご協力いただき判明した科学的根拠が将来の治療に生かされることを目指します。

【研究の方法について】

平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日にクアハウス石和の健診を受診した方を対象として取得された血液試料の一部と診療録情報をクアハウス石和より提供していただき、ケトン体の測定を行い、腎機能との関連性を解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日にクアハウス石和の健診を受診した 20 歳以上の方

〈利用する情報・項目〉

以下の情報・試料をクアハウス石和より提供していただきます。

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべてすでに取得された診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、以下の機関より既存試料・情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する試料・情報は、すべて下記機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

既存試料・情報の提供機関及び提供者

クアハウス石和 院長 宮崎 朝子

提供を受けた試料・情報の利用者は、本学医学部内科学講座腎臓内科学教室の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

解析に用いるデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）ものを用いて、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【研究により得られる結果の取り扱いについて】

この研究によって得られる結果（血中ケトン体濃度）は、現在までに病的な意義（病気であることを示すこと）が明らかにされていません。そのため、この研究の結果について、原則説明はいたしません。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座腎臓内科学教室

臨床助教 石井 俊史

メールアドレス：ishiit@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9685