

2021年4月～2026年3月に当院で慢性腎臓病と診断され、腹部超音波検査を受けた方へ

研究 慢性腎臓病における超音波検査の臨床的意義に関する検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究での腹部超音波検査は通常診療で行われ、研究ではそのデータを収集します。慢性腎臓病の各病期に対して、超音波検査を施行し、それぞれの病理組織学的検査との比較や、SGLT2阻害薬やトルバプタン投薬前後の変化を検討し、超音波検査の臨床的意義を評価するための検討です。現在、腎機能の評価は血液検査および尿検査により決定しており、超音波検査などの画像診断は加味されていません。しかし、超音波検査でも腎臓を評価するうえで、様々な評価指標があり、これを従来の血液検査や尿検査と併せることで、詳細な腎臓の評価に加えて、治療効果の判定も可能になると考えます。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日を経て所属機関の長より実施許可を得た日より2026年3月までです。予定症例数は200例です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報:採血データ、尿検査データ、腹部超音波検査データ、年齢、性別、患者背景、病歴、合併症の有無、アレルギー歴、既往歴、腎生検検査の有無、内服薬等。

収集した情報は電子媒体として保存し、徳島大学病院では個人情報管理者は西尾進とし、研究期間終了後3年間、超音波センターの施錠可能なパスワードでロックされ、インターネットを含めたネットワーク環境から離断されたパソコンに保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の西尾進が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 超音波センター 臨床検査技師 主任 西尾進

【連絡先】

徳島大学病院 超音波センター 臨床検査技師

研究者:松本力三

電話:088-633-9311

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。