

当院において経皮的腎動脈形成術（PTRA）の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「経皮的腎動脈形成術（PTRA）が腎機能や血圧に与える影響の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域

研究責任者 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座 教授 内田治仁

1) 研究の背景および目的

経皮的腎動脈形成術（PTRA）による腎動脈狭窄症の治療メリットは依然として議論の余地があります。PTRAを行うことで腎機能（推算糸球体濾過量（eGFR）、尿蛋白）が改善するか、降圧効果があるのか等、PTRAの治療前後の各種データを解析し、PTRAを行うべき症例、避けるべき症例について検討することを目的とします。

2) 研究対象者

2013年1月以降に当院循環器内科において腎動脈狭窄症に対してPTRAの治療を受けられた方のうち、PTRA前後の腎機能、血圧のデータがある方30名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

4) 研究方法

2013年1月以降に当院循環器内科にて腎動脈狭窄症に対してPTRAを施行された方のうち、PTRA前後のデータがある患者さんにおいて、研究者が診療情報をもとに症状・身体所見・検査データなどを集計し、それらの治療前後での変化に関してコンピューター分析を行い、PTRAが血圧・腎機能等に及ぼす影響を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、body mass index（BMI）、診察室血圧、内服薬
- ・血液検査データ、尿検査データ、画像検査データ、治療データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。また私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：内山 奈津実

電話：086-235-7235 （火・木・金 9時～16時）