

患者さんへ

「腎移植後の塩分摂取量と長期腎予後の検討」

についてのご説明

第1版

作成日：2025年5月12日

JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター

はじめに

この説明書は、JCHO 仙台病院、及び共同研究施設で行われる「腎移植後の塩分摂取量と長期腎予後の検討」という臨床研究について説明したものです。当該施設で腎移植を施行、若しくは腎移植後の継続加療を施行、もしくは移植腎生検の病理診断を施行した患者様を対象としています。

1. 臨床研究について

病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

JCHO 仙台病院、及び共同研究施設では腎疾患医療の発展に貢献するため、医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかしこれらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。JCHO 仙台病院、及び共同研究施設では「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気と研究の目的について

1956年に初めて日本で腎移植が行われました。以後、周術期の管理、免疫抑制薬の進歩により拒絶反応への対応が改善し、移植腎の予後は大きく進歩してきました。一方で現在は長期腎予後を改善させることが懸案事項となってきています。移植腎の長期予後を改善させることは患者様のメリットと共に、ドナーの意志の尊重、医療経済の改善、更なる移植医療の

進歩へとつながります。しかしまだ比較的治療の歴史が浅い腎移植の長期予後に関しては、まだ不明な点も多くあります。

腎移植を行った患者様の腎機能は通常健康な方よりもやや劣り、慢性腎臓病という範疇に診断されます。よってその対応は、移植を行っていない慢性腎臓病の患者様の治療に準じて行われています。一方で、腎移植を行った患者様は免疫抑制薬を内服する必要があったり、腎臓が一つしかなかったり、既に一度高度腎不全を経験していたり、移植を行っていない慢性腎臓病とは異なる点がいくつかあります。なので、腎移植を行った患者様と行っていない慢性腎臓病の患者様の治療が同じでよいのかには疑問の余地があります。

我々はその中で、塩分摂取量に注目しています。一般の慢性腎臓病では減塩が推奨されており、腎移植を行った患者様も現在同様の減塩指導がなされています。しかし腎移植を行った患者様に減塩を行う効果を具体的に証明したものはありません。我々は減塩を行うことで、免疫抑制薬の副作用が出やすい可能性を見出し、もしかしたら減塩は腎移植を行った方の腎予後には逆効果ではないかと考えています。そこで、塩分摂取量と長期腎予後の関係を明らかにする為、本研究を開始しました。

本研究は今後更に発展する腎移植において、患者さんと、世界で同じ病気で苦しんでいる方々、そして将来同じ病気になった患者さんの治療の一助となることが目的です。

3. 研究の方法

この研究は JCHO 仙台病院、及び共同研究施設で腎移植を施行、若しくは腎移植後の継続加療を施行、もしくは移植腎生検の病理診断を施行した患者様を対象としています。本研究への参加に同意いただきますと、移植腎生検所見、定期採血・採尿検査を研究で使用させていただきますが、それに伴う追加の採血や採尿はありません。

4. この研究の予想される効果と不利益について

この研究に参加された場合、長期移植腎予後を改善させる研究結果が得られた場合、将来的にあなたが直接的に利益を受ける可能性があります。この研究に参加することであなたに不利益になることは一切ありません。この研究では、あなたに通常の治療に使用する薬以外の薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

5. 研究への参加と撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。参加されたくない場合はデータ使用を拒否して頂くことができます。参加されなくてもあなたの診断や治療に不利益になることはありません。同意を取り消した場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消し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。

6. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。あなたや代諾者の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、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ができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

7. プライバシーの保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター長 佐藤光博 の責任の下、厳重な管理を行います。

8. 費用について

この研究に関してあなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

9. データの二次利用について

この研究において得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、JCHO 仙台病院副院長 佐藤光博 の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。しかし、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

10. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は JCHO 仙台病院に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 1. 研究を担当する医師及び研究に参加されたくない場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも下記記載されている医師にお尋ねください。

1 2. 研究者等の氏名及び職名

研究責任者：JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター 眞田 覚

所属長：JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター 佐藤 光博

JCHO 仙台病院腎臓疾患臨床研究センター

〒981-3205 宮城県仙台市泉区紫山 2 丁目 1-1

電話：022-378-9111