

久留米大学、その他共同研究施設を受診した患者さんへ

「L-カルニチン投与が慢性血液透析患者の生存率に与える影響の検討」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2011年3月から2016年6月
- 2) 受診科：腎臓内科・透析科
- 3) 対象疾患名：末期腎不全（血液透析施行中）
- 4) 使用する情報：診療情報等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座 腎臓内科部門
研究代表者：職名 教授 氏名 深水 圭
研究分担者：職名 助教 氏名 伊藤 佐久耶

2) 研究の意義と目的：カルニチンは生体のエネルギー産生に必須の物質です。しかしながら、血液透析患者においては、透析によるカルニチン除去、食事からの摂取不足、腎臓でのカルニチンの産生障害により、大多数の患者でカルニチン欠乏がみられます。2011年3月より血液透析患者のカルニチン欠乏症に対し、L-カルニチン製剤が保険適応となりました。カルニチン欠乏症に対するカルニチン投与により、心機能や貧血、筋肉症状などを改善すると報告があります。しかしながら、L-カルニチン製剤が血液透析患者の生命予後に与える影響に関しては不明であり、このたび久留米大学腎臓内科を中心に複数の施設において、生命予後の調査を行うこととしました。

3) 研究の方法：2011年3月～2015年6月の期間内に対象施設において、血液透析を受けた患者の患者氏名、ID、疾患名、各種検査データ、死亡日、死亡原因などの調査を行わせて頂きます。カルニチン製剤が使用されている方と使用されていない方での比較になりますので、血液透析患者すべてを対象とさせていただきます。既存の情報を使用しますので、新たな採血などは行いません。

4) 研究期間：2016年7月倫理委員会承認後～2021年6月31日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：この研究では L-カルニチン製剤が血液透析患者の

生存率に与える影響を検討することを目的としています。久留米大学病院、その他共同研究施設にて血液透析施行中の患者で以下の基準を満たした患者を対象と致します。

選択基準

- ・満年齢が 20 歳以上の患者
- ・末期腎不全により血液透析施行中の患者

除外基準

- ・20 歳未満の患者
- ・腹膜透析＋血液透析併用療法施行中の患者
- ・対象期間中、腎移植に移行した患者
- ・対象期間中、他施設に移動した患者
- ・その他、主治医が適切でないと判断した患者

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

また研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

8) 利益相反：本研究は、内科学講座腎臓内科部門の教室研究費にて実施するため、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：この研究についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

研究代表者等の氏名

久留米大学医学部 内科学講座腎臓内科部門

深水 圭（教授）

電話；0942-31-7002

FAX；0942-31-7763

Email；nephron@med.kurume-u.ac.jp