

2018年12月5日～2022年12月31日の間に 当科において腎臓MRI検査を受けられた方及びご家族の方へ

「機能的MR imagingを用いた早期糖尿病性腎症の予後予測の検討」へのご協力のお願

い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学放射線診断学 准教授 山本 亮
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田 勉
川崎医科大学放射線診断学 講師 檜垣 篤
川崎医科大学放射線診断学 大学院生 中村 博貴
川崎医科大学糖尿病代謝内分泌内科学 教授 金藤 秀明
川崎医科大学糖尿病代謝内分泌内科学 准教授 中西 修平
川崎医科大学糖尿病代謝内分泌内科学 大学院生 岩本 侑一郎
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 教授 佐々木 環
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之

1. 研究の概要

近年、慢性腎臓病 (chronic kidney disease; CKD) という新しい概念が導入され、腎臓病による腎機能低下は注目されるようになってきました。なかでも糖尿病性腎症は1998年以降、本邦における透析導入患者の原因疾患の第一位であり、今後も増加することが予測されています。また、それに伴う医療費の増大が危惧されるなか、糖尿病性腎症は予後が悪く、早期の段階で正確に診断し、適切な治療を行い、新規透析導入患者を減らすことは、非常に重要な本邦の医療課題です。また、進行した糖尿病性腎症は虚血性心疾患や脳血管障害などの合併症の多さも問題で、糖尿病性腎症を早期診断、早期治療を行う重要性は高いと考えます。糖尿病性腎症の腎機能低下の進行には代謝異常や血流変化、炎症など様々な要因が複雑に絡み合っていることが原因です。診断や予後因子にはアルブミン尿や腎機能の指標で評価されていますが、より詳細に評価するためには複数の指標での評価が望まれています。このような背景のもと、今回の研究の目的は、MRIを用いた機能的画像診断を応用することにより、非侵襲的に早期糖尿病患者の予後予測を行うことができる新たな指標を確立することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年12月5日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院放射線科において腎臓MRIの検査を受けられた早期糖尿病患者の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において腎臓のMRI検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテのデータ、画像に関する分析を行い、糖尿病性腎症の予後予測の指標について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、MRI画像等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学放射線診断学実験室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、その他の試料・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。

6) 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ご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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 放射線診断学

氏名：山本 亮

電話：086-462-1111 内線 25502（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1123

E-mail：roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に

管理されています。