

研究に関するお知らせ <情報公開文書>

沖縄県透析患者・腎移植患者における悪性腫瘍の実態と一般住民との比較

このたび、琉球大学病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先、もしくは各施設の担当の先生にお申し出ください。例え不参加を申し出られても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。ただし解析・発表後は研究対象から除外することはできません。

■研究目的・方法

悪性腫瘍(がん)は、日本における死亡原因1位であり、今や2人に1人がかかる病気といわれる時代となりました。外国での調査では、透析患者さん・腎移植患者さんはそうでない人に比べて、1.4～2.6倍がんにかかりやすい、というデータがありますが、日本ではどのような状況なのか、実は分かっていません。また、じん臓の弱い患者さんにおこりやすいがんの種類や、じん臓が悪くなってからの期間が短い、長い、などで、おこりやすいがんの種類が異なるのではないかと、日常診療で医療者が感じていることはありますが、大規模での調査がありません。

この研究は、この5年間透析や腎移植を受けられた方で、「がん」と診断された方について調査し、その特徴をまとめるものです。年齢や性別をそろえた沖縄県全体のデータと比較し、透析患者さんや腎移植患者さんにおけるがんの特徴を明らかにしていきます。その結果により、医療者側にとっては、個々の患者さんに対して、適切ながん検査(スクリーニング)を提案できる可能性があります。患者さんにとっては、自分におこりやすいがんの検査を受けることで、がん早期発見につなげられることを、その目的としています。

■研究期間

承認日～ 2021年12月31日

■研究の対象となる方

- ① 2015年1月1日～2019年12月31日に透析治療(腹膜透析を含む)・腎移植治療を受けられた患者さんで、
- ② がんの診断を受けた方、が対象になります。
カルテをもとにした調査のため、改めてお話を聞かれることはありません。また新たに検査をうけることもありません。

■ご協力頂く内容

- ① 研究はカルテ調査で行います。カルテ調査は、通っている透析施設の職員さんにより行われ、研究責任者がそれをまとめます。調査内容に氏名・住所・連絡先は含まれません。
- ② 調査項目は、カルテ番号、生年月日、年齢、性別、透析導入年月、喫煙歴、がんの種類、治療内容等です。カルテ番号は、情報の登録終了まで、疑義照会のために使いますが、登録以後は使用さ

れず、研究独自の番号に置き換えられ、完全匿名化されます。

- ③ これらの診療情報の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究のどの段階でも研究責任者・協力者以外がアクセスできないように、また情報登録後は個人が特定されない形で行います。
- ④ この結果は、透析学会、腎臓病学会、がんに関する学会等や医学雑誌に公表されることがありますが、その際にも、個人が特定されない形で行います。
- ⑤ 本研究で得たデータを別の研究で利用する可能性があります、その場合は、あらためて倫理審査委員会に審査申請を行います。

データ管理責任者・情報保管責任者

氏名：古波蔵 健太郎

所属：琉球大学病院 血液浄化療法部

職名：准教授

■外部への試料・情報の提供

共同研究機関である首里城下町クリニック第二への情報の提供がされます。

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本研究情報管理者が保管・管理します

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

御希望があれば、この研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただいたり、文書でお渡すことができます。但し、この研究に参加して下さった方々の個人情報は含まれません。またこの研究の独創性の確保に支障がない範囲に限ります。希望される方は、どうぞ下記にお申し出ください。

■研究組織

首里城下町クリニック第一、第二

理事長： 田名 毅

研究責任者： 新川 葉子（首里城下町クリニック第一、第二）

研究協力者： 石田百合子（首里城下町クリニック第二）

比嘉 啓（首里城下町クリニック第一、第二）

田名 毅（首里城下町クリニック第一）

井関 邦敏（沖縄心臓腎臓機構）

他、沖縄県透析医会、沖縄県人工透析研究会 各施設の協力医師

琉球大学病院

研究責任者：古波蔵 健太郎（血液浄化療法部）

■お問い合わせ先

研究責任者：琉球大学病院 血液浄化療法部 准教授 古波蔵 健太郎

〒 903-0215 沖縄県西原町字上原 207 電話番号 098-895-1341

研究代表者：医療法人麻の会 首里城下町クリニック第一 内科 新川葉子

〒902-0062 那覇市松川 3 丁目 18 番 30 号 電話番号 098-885-5002