

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/interm2/>

承認番号	4100
研究課題名	慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常と脳血管障害の関連 -糖尿病患者における横断的研究-
研究の意義・目的	本研究は、様々な腎機能を有する糖尿病患者を対象とし、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常CKD-MBD)の新規血清パラメータである(CPP, T <sub>50</sub> など)と血管障害との関連を検討する横断研究です。併せて認知機能との関連も検討いたします。CPP・T <sub>50</sub> と無症候性脳血管障害との関連が明らかになれば、今後の糖尿病の診療において、これらの測定が臨床応用される可能性があり、臨床的に意義深いと考えております。 用語の説明 ①CPP: Calciprotein particle (正式な日本語訳はありません。) リン酸カルシウム結晶とFetuin-Aなどの蛋白の複合体のこと。サイズにより一次性CPPと二次性CPPに区別されます。 ②T <sub>50</sub> : Serum calcification propensity (正式な日本語訳はありません。血清石灰化傾向) 血清を一定条件でincubationし一次性CPPから二次性CPPが形成されるまでの時間として計測されます。
研究期間	倫理委委員会承認後 ~ 2022年3月31日を予定しております。
研究対象者の範囲	平成24(2012)年8月1日~平成28(2016)年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の生活習慣病・糖尿病センター、腎臓内科で、糖尿病・慢性腎臓病患の治療のため入院および通院された患者さまの中で、「研究名：保存期慢性腎臓病患者における認知機能障害の実態(承認番号2428)」にご参加頂いた方が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	「研究名：保存期慢性腎臓病患者における認知機能障害の実態(承認番号2428)」での保存血清を用いてT <sub>50</sub> ・CPPを測定いたします。また同研究で得られた、心血管系疾患の発症、生理検査、認知機能、血液検査結果、画像検査結果など、診療記録に保存しています結果を利用します。
利用者の範囲	自施設のみ 研究成果を公表する
研究機関の情報	研究代表者： 仲谷 慎也(大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 講師) 実施分担者： 庄司 哲雄(大阪市立大学大学院医学研究科 血管病態制御学 准教授) 上殿 英記(大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 後期研究医) 森 克仁(大阪市立大学大学院医学研究科 腎臓病態内科学 講師) 絵本 正憲(大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 准教授) 新谷 歩(大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学 教授) 稲葉 雅章(大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 教授)
研究成果を公表する方法	腎臓および透析関連学会、専門誌などで研究成果を公表する予定です。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究代表者：仲谷 慎也 (大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 講師)
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 担当者：仲谷 慎也 電話番号：06-6645-3806