

患者さんへ

「血清尿酸値と尿酸降下薬の生命予後、腎機能への影響の検討」へのご協力のお願い

課題番号：I2024-059

承認日： 2024年10月11日（第1版）

はじめに

本研究は、2016年4月から2024年9月までの期間に東京医科歯科大学病院の外来を受診された患者さんの診療データを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下のとおりです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は「11. 相談窓口」へご連絡ください。本研究に参加されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京医科歯科大学医学系倫理審査委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

高尿酸血症は、血液中の尿酸濃度が高くなる状態です。高尿酸血症に対しては、現在尿酸降下薬という治療法が標準的です。尿酸降下薬という治療法を行った場合の心血管イベントや腎イベントへの影響が解明されておらず、このことが解明されることにより高尿酸血症の原因の解明やよりよい治療方法の開発につながることが期待されます。

一方で慢性腎臓病（CKD）は、心臓病や感染症、骨の問題や筋力低下と関係があり、健康寿命や命を短くする重要な病気です。CKDは、腎臓の機能を示すGFRという値が正常の90～100か

ら 60 未満に下がった状態を指します。CKD には根本的な治療薬がないため、早期から治療を始めることが大切です。

たとえば、尿酸を作るのを抑える薬であるアロプリノールは通常、錠剤の形で処方され、1 日に 1 回または 2 回服用します。これまでの研究では、アロプリノールが心血管イベント（心臓や血管の問題）や腎機能の低下を抑える効果があるとされていますが、一部の研究では効果が見られなかったことも報告されています。

この研究の目的は、尿酸を下げる複数の薬が心臓や腎臓にどのような影響を与えるか、また薬の種類による効果の違いを明らかにすることです。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、高尿酸血症の患者さんを対象として、尿酸降下薬が心血管イベントや腎イベントに与える影響を調べることを目的としています。通常の診療で得られる以下の診療情報を診療録から収集します。収集する情報には、年齢や性別、身長、体重、血圧、脈拍などの基本的な身体情報、合併症や既往歴、家族歴、内服歴が含まれます。また、尿検査や血液検査の結果、画像検査や生理機能検査の結果も収集対象となります。本研究のために特別な検査を行うことはありません。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

本研究では、2016 年 4 月から 2024 年 9 月までの期間に東京医科歯科大学病院の外来診療において、いずれかの尿酸降下薬を投薬開始された全ての患者さんを対象とします。

以下の項目に該当する方をこの研究の対象者としております。

(1) いずれかの尿酸降下薬を開始された方

(2) 投薬開始から 6 か月以上経過し、その間に血清尿酸値の測定値が存在する方

(3) 18 歳以上の方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行われる予定です。尿酸降下薬による治療群 1000 名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

2016年4月から2024年9月までの間の通常の診療において、年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、合併症、既往歴、家族歴、内服歴、尿検査、血液検査、画像検査、生理機能検査などの診療情報について収集されます。

収集されたデータを基に、以下の評価項目を評価します。

[主要評価項目]

CKDの悪化（30%以上の腎機能低下）または透析開始、死亡、入院の発生を評価します。

[副次評価項目]

心血管イベントの発生、脳神経疾患イベントの発生、認知症の悪化、骨折の発生、CKD悪化に関連する因子、死亡または入院に関連する因子を評価します。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益はありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加は完全に自由です。もし参加を希望しない場合や、途中で参加を取りやめた場合は、遠慮なく下記の連絡先までご連絡ください。ただし、すでに研究成果が論文などで公表されている場合や、データが完全に個人を特定できない形で使用されている場合には、提供された情報や結果を破棄することができないことがありますので、ご了承ください。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後10年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

集められたデータは個人が特定できないように、病歴番号や名前などの個人を特定できる情報を削除したうえ本研究特有の番号で管理され、一つにまとめられます。また、研究に関与しない第三者が集められたデータを入手したり閲覧したりすることはありません。本研究の研究責任者

が情報の保管・管理の責任者を兼ねます。

<研究により得られた結果等の提供について>

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費挑戦的研究(萌芽)を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

8. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

9. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

本研究が進んでデータが集まった後、結果についてもデータベースにおいて公表しますが、個人が特定される情報は公開されません。

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

10. 研究体制

研究責任者：東京医科歯科大学腎臓内科・テニュアトラック准教授・萬代新太郎

11. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできることをご了承ください。）

研究責任者：萬代新太郎（腎臓内科、テニュアトラック准教授）

担当者：池ノ内健（腎臓内科、特任助教）

【連絡先】東京医科歯科大学病院腎臓内科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5662（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京医科歯科大学統合研究機構事務部研究推進課生命倫理係

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）