

## 腎動脈狭窄症と診断され、当院で入院治療を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。なお、個人情報の利用を了解されない場合でも患者さんの不利益は生じません。

### 1. 研究課題名

腎動脈狭窄症に対し経皮的腎血管形成術が腎機能や予後に及ぼす影響の検討

### 2. 実施責任者

産業医科大学医学部第 2 内科学 教授 尾辻 豊

### 3. 研究期間

平成 28 年 3 月～平成 31 年 2 月

### 4. 研究の背景・目的・意義

研究目的) 高度狭窄を有する腎動脈狭窄症における経皮的腎動脈形成術の有効性を検討すること。

背景) 腎動脈狭窄症は難治性高血圧症の重要な原因の 1 つであり、日本では高齢化による動脈硬化の進展に伴って近年増加の一途をたどっています。腎動脈狭窄症に対し経皮的腎血管形成術は広く施行されている治療法ですが、これまでの報告では、腎機能障害抑制効果やその予後についての報告は多くはありません。原因として、治療対象病変に中等度狭窄が含まれていることが考えられます。そこで、高度狭窄を有する腎動脈狭窄症における経皮的腎血管形成術の有効性と、術後の予後および腎機能改善予測因子を検討する研究を行います。

### 5. 研究の方法

平成 21 年 6 月より平成 31 年 2 月までに、当施設の第 2 内科で腎動脈狭窄症患者に対して経皮的腎血管形成術を行った患者さんを対象として、最初の入院時と腎動脈の再狭窄の有無を調べるための 6 カ月および 12 カ月後の外来検査時の検尿、採血のデータや腎動脈エコー検査を比較します。

### 6. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。個人情報の利用を了解されない場合でも患者さんの不利益は生じません。また通常の保険診療の範囲内で行われるため、通常の診療費以外の費用負担はなく、謝礼もありません。

### 7. 連絡先

産業医科大学医学部第 2 内科学学内講師 津田有輝

電話番号 (093-603-1611) 内線 2432