

西暦 2025年10月01日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	病型別に慢性腎臓病の発症および増悪に関与する口腔内および腸内細菌叢異常を解明する研究
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	腎臓内科 准教授 安野 哲彦
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究対象者	ケース：福岡大学病院に①病理診断等で正確に診断されたＣＫＤ約100名の患者と②外来通院中のＣＫＤ約400名の患者 コントロール：福岡県内の一般住民（健常者）約1000名（平成30年度から開始された前向きコホート研究対象者） 福岡動脈硬化疫学研究（2018M078）
研究の意義と目的	近年、慢性腎臓病において腸内細菌叢・口腔内細菌叢が変化することが知られています。症例数が少ない中での検討であり、慢性腎臓病重症度分類別における大規模な疫学研究は行われていません。また、ネフローゼ症候群や慢性糸球体腎炎などの腎疾患、糖尿病性腎症や膠原病などの全身の疾患に伴う慢性腎臓病患者さんにおける疾患別の腸内細菌叢の十分な検討は行われていないのが現状です。 以上のことから、腸内・口腔内細菌叢異常が慢性腎臓病の発症や進展にどのような影響を及ぼしているのかについて、疫学的研究を行うことで、将来的にＣＫＤの発症や重症化を予防できる可能性を探り、医療費を削減し、健康寿命を延伸することを目的としています。
研究の方法	本研究では、①病理診断等で正確に診断された慢性腎臓病の患者さんと②外来通院中の慢性腎臓病の患者さんの便検体と唾液を採取し、腸内細菌・口腔内細菌叢の同定を行います。その結果を、福岡動脈硬化疫学研究に参加され、将来の新たな研究に情報が使用されることに同意された健常者の方の腸内細菌・口腔内細菌叢の結果と比較します。
研究に用いる試料・情報	試料：唾液・便を少量 患者背景 検査データ
外部への試料・情報の提供	■無 □有
外部からの試料・情報を利用	■無 □有
情報管理責任者	腎臓内科 准教授 安野 哲彦
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：岡大学医学部腎臓・膠原病内科</p> <p>担当者名：安野 哲彦</p> <p>電話番号：092-801-1011(内線：3374)</p> <p>対応可能時間：平日14－16時</p>