

【見島における慢性腎臓病の現状把握】 に対するご協力のお願い

1. 研究の目的と背景

慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease ; CKD)患者は年々増加しており、特にCKDの終末像である末期腎不全患者の透析導入をいかに防いでいくかが早急な課題とされています。近年では特定健診にも腎機能の項目が加わるなど全国的に腎機能の早期評価が勧められています。

見島は人口 731 名(平成 31 年 3 月 31 日時点)の有人国境離島で、人口減少や高齢化が問題視されています。離島における CKD の現状把握を行うことで適切な診療や生活指導につなげ、島民の健康寿命延伸を図ることを目的とします。

2. 研究等における医学倫理的配慮について

ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針を遵守し、施錠可能な診察室内のコンピュータでデータ収集し、収集後は、ID や氏名を切り離して解析し、患者の匿名性に十分留意し調査を行います。

3. 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の、見島在住の島民約 250 名を対象とする予定です。

4. 方法

見島在住の島民約 250 名を対象に、見島診療所に保管されている過去の検査結果や、本人が持参された本土での検査結果を集計し、島民の腎機能の現状把握を行います。また、その年間減少速度を糖尿病や高血圧などの基礎疾患別に評価します。本邦における研究結果と比較しながら、離島における CKD の特性について検討します。集計する項目は、年齢、性別、内服薬剤の種類、血清 Cr 値、尿潜血、尿蛋白です。

統計解析には統計解析ソフト EZR を使用し、危険率 5%未満を有意差ありとします。施錠可能な診察室内のコンピュータでデータ収集し、収集後は、ID や氏名を切り離して解析し、患者の匿名性に十分留意し調査を行います。

5. 研究デザイン

本研究は、当院に保管されている島民の検査結果を参照した、後ろ向きの観察研究です。

6. この研究に参加することによる利益・不利益

介入を行わないため不利益を生じることはありません。個人情報情報は匿名化してデータ処理するため、個人情報保護の観点からも問題はありません。

7. 医学上の貢献と予測

研究成果により、離島における CKD の特性を発見し医学の進歩に貢献できる

可能性があります。

8. 同意と拒否

本研究実施について山口県立総合医療センターホームページへ公表し、見島診療所に掲示することにより、対面での説明や同意などの手続きに代えさせていただきます。研究対象に含まれていると考えられ、本研究への参加に同意いただけない場合は担当者にご連絡ください。

9. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（0835-22-4411）

責任者：へき地医療支援部 部長 横田啓

分担研究者：亀井亮平（山口県萩市国民健康保険 見島診療所、0838-23-3324）