

受付番号： 2017-1-934

課題名：慢性腎臓病(CKD)合併妊娠の成績・腎予後に関する疫学研究

## 0. 本研究の背景

日本国内における慢性腎臓病（CKD）の患者さんは1300万人と国内人口の1割とも言われています。CKDは高齢者に多い疾患ではありますが、若年にてCKDとなった方も多数います。IgA腎症や全身性エリテマトーデスによるループス腎炎は若年女性が罹患する腎障害のなかで多く、その疾患のコントロールが付いていないが故に周産期に合併症で悩まされる患者さんも多くいらっしゃいます。腎疾患の活動性と合併症の起きやすさを知らず、妊娠してから周産期合併症の可能性、腎障害の進行可能性を知る方も多く、予めどの程度合併症が出現するかを知る機会が少ないのが現状です。また国内でのデータが極めて少なく、具体的な頻度や確率は海外のデータに頼り、日本人ではどのような合併症が多く、どの程度腎障害が進行するかを示す根拠はあまりないのが実情です。

本研究ではいままで妊娠・出産した患者さんのデータを解析し、国内の若いCKD女性患者さんの具体的なリスク因子や、自分の周産期合併症や腎症進行の確率などを調査します。この日本人の割合の多い母集団によるデータを用いて、事前にリスクがどの程度あるかを患者さんが知っておいた上で、実際に妊娠をする・しないを医師と相談しながら決めることができるような指標づくりを目的としています。

なお、これから説明する医学系研究は参加される患者さんが不利益を受けないように倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討され承認されて、研究機関の長により実施が許可されています。

### ※倫理委員会：

患者さんの安全を守る立場から研究の実施や継続について、専門科や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨などの情報は下記ホームページにも掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：東北大学医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市星陵町 2-1
- ・ ホームページアドレス：<http://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

## 1. 研究の対象

2010年1月～2017年12月に当院の産婦人科と腎・高血圧・内分泌科を受診した患者さんのうち、①既往歴に腎炎、腎障害、慢性腎臓病が存在し、②当院で分娩、もしくは子宮内容除去術を施行した患者さんです。当院で分娩管理した回数が2回以上の場合、分娩回数でカウントします。

## 2. 研究期間

研究期間：2018年1月（倫理委員会承認後）～2023年1月

（登録期間：～2017年3月、追跡期間：～2018年3月）

## 3. 研究目的

・慢性腎臓病(CKD)合併妊娠における妊娠合併症と児合併症の種類や発生率、また妊娠後の腎予後に関して本院で産科と腎・高血圧・内分泌科を併診して周産期医療を受けた患者での成績を調べ、CKD女性患者が妊娠した場合の合併症発生率や予後を具体的に患者に示せる指標作製をめざします。

## 4. 研究方法

当院に保存されている、カルテから採集できるデータのうち以下の調査項目を調べ、後方視的に統計調査を行います。研究期間は2018年1月の倫理委員会承認後から2023年1月とし、対象者の調整期間：2010年1月～2017年12月とします。調査項目は年齢、妊娠時の身長・体重、過去の妊娠出産歴、合併症の有無、出生週数・体重、ApgarScore、分娩方法、妊娠判明時の血液・尿データ（尿蛋白量、尿赤血球数、血清クレアチニン、eGFR）、出生児の合併症、原疾患、原疾患の腎生検データを用います。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類と保存方法、終了後の取り扱い

調査項目：年齢、妊娠時の身長・体重、過去の妊娠出産歴、合併症の有無、出生週数・体重、ApgarScore、分娩方法、妊娠判明時の血液・尿データ（尿蛋白量、尿赤血球数、血清クレアチニン、eGFR）、出生児の合併症、原疾患、原疾患の腎生検データ

情報は連結可能匿名化し院内のネットワークストレージに保存します。研究終了後の情報は研究部局にて匿名化して破棄します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

院内での情報管理を行うため外部に情報提供することはありません。

## 7. 研究組織

本学単独研究でございます。

## 8. 研究運営資金・利益相反

本学の研究助成金により研究を行います。

すべての共同研究者において、利益相反のある企業・団体等はありません。

## 9. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約

### **(1) 予測される利益**

直接的な利益は本研究の研究デザイン上ないと考えられます。間接的に本研究の結果が出た際に、本研究の結果を参考に改めて妊娠するかどうかを決める判断材料になると考えられます。

### **(2) 予測される危険と不利益**

本研究は後ろ向きコホート研究であるため、追加で対象者の皆様が受ける不利益はないと考えます。

### **(3) 対象者の経済的負担、謝礼**

本研究は通常の保険診療上得た情報を利用して行い、本研究に際し新規検査を行うことはないため経済的負担はございません。また本研究への参加にて謝礼は行いません。

## **10. 研究結果の公表**

国内外の学会にて発表、英文誌・和文誌への投稿により公開します。

## **11. 個人情報の取り扱い**

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用いたします。研究対象者の個人情報は、研究対象者ID、生年月日、イニシャルを利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示いたしません。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理いたします。

### **◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先**

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「12. お問い合わせ先」

### **※注意事項**

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### **◆個人情報の開示等に関する手続**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

#### **【東北大学病院個人情報保護方針】**

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

病院 腎・高血圧・内分泌科 熊倉 慧

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 医局 022-717-7163 平日日中

同上 腎・高血圧・内分泌科 病棟 022-717-7566 平日夜間、休日

研究責任者：

中道 崇 職名 助教

東北大学大学院医学研究科 腎・高血圧・内分泌学分野

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7163 FAX 022-717-7778