

西暦 2026年07月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、研究機関の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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	福岡大学筑紫病院で行った腎デナベーション治療の長期予後の解析
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	おかむら内科 院長 岡村 圭祐
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年01月01日 ～ 西暦 2025年06月30日 □前向き期間：研究機関の長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学筑紫病院の治験にて腎デナベーションの手技を行った患者
研究の意義と目的	福岡大学筑紫病院にて行われた腎デナベーション（RDN）の治験では1年～3年の効果の持続、安全性について観察（フォローアップ）しました。 しかしRDNの効果及び安全性が4年、5年と持続し続けるかはまだ十分な情報がありません。 今回の研究は、フォローアップ終了後のRDNの効果、安全性が継続するか最長手技後5年まで調査が行われました。 RDNの長期予後が分かることで、今後どのような高血圧症の患者にこの手技が有効か判断する貴重な情報となる可能性があります。
研究の方法	以下の内容で情報収集機関（福岡大学筑紫病院、岡村医院、山元記念病院）にて収集され福岡大学筑紫病院へ集められた研究のデータを当院にて解析します。 ◆対象者：福岡大学筑紫病院にてRDN治験に参加し腎デナベーションを施した患者さん文書にて同意が得られた患者さん ◆予定症例数：8例 ◆研究予定期間：病院長許可日から2027年3月31日 ◆データ収集期間：2018年1月1日～2025年6月30日 ◆診療録から入手する内容 研究対象者背景：性別、年齢、使用薬剤、循環器・腎臓に関わるイベント発生、バイタルサイン、高脂血症・糖尿病・高尿酸血症・虚血性心疾患・不整脈疾患・閉塞性動脈硬化症等の基礎疾患の有無、喫煙の有無、降圧薬を含む内服薬、心腎エコー図所見、心電図、pulse wave velocity{PWV} 所見、一般診療時の血液尿検査{CBC、TP、alb、T-bil、AST、ALT、LDH、CK、ALP、 γ -GTP、Amy、BS、HbA1c、Bun、Cre、eGFR、UA、Na、K、Cl、TC、TG、HDL-C、LDL-C、CRP、PT、APTT、Fib、HbA1c、BNP}、RDN焼灼部位・回数・使用デバイス・術中ECG、ABPM(24時間自由行動下血圧測定) ◆研究用に入手した内容：血圧データ（OBP、OABP）、家庭血圧・服薬状況の日誌
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ、研究用に入手した血圧データ（OBP、OABP）、家庭血圧・服薬状況の日誌
試料・情報の提供先	☒ 無 ☐ 有

試料・情報の提供元	□無 ■有 提供元の研究機関名：福岡大学筑紫病院 提供元の研究機関の長：二村 聡 研究責任者又は提供のみを行う者：薬剤部 今給黎 修 取得の経緯：被験者に文書同意を得て取得した既存情報及び新規情報を得る。 取得する試料・情報：【診療録から入手した情報】 研究対象者背景：性別、年齢、使用薬剤、循環器・腎臓に関わるイベント発生、バイタルサイン{規定来院時以外} 高脂血症・糖尿病・高尿酸血症・虚血性心疾患・不整脈疾患・閉塞性動脈硬化症等の基礎疾患の有無、喫煙の有無、降圧薬を含む内服薬、心腎エコー図所見、心電図、pulse wave velocity{PWV} 所見、一般診療時の血液尿検査{CBC、TP、alb、T-bil、AST、ALT、LDH、CK、ALP、γ-GTP、Amy、BS、HbA1C、Bun、Cre、eGFR、UA、Na、K、Cl、TC、TG、HDL-C、LDL-C、CRP、PT、APTT、Fib、HbA1c、BNP、レニン、アルドステロン、コルチゾール、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン} RDN焼灼部位・回数・使用デバイス・術中ECG、ABPM 【研究のために入手した内容】 血圧{OBP、AOBP} 家庭血圧・脈拍及び日誌
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学筑紫病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で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、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下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。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	所属：おかむら内科 担当者名：岡村 圭祐 電話番号：0942-50-6350 対応可能日及び時間：月～水・金：9：00～17：00、木・金：9：00～12：00