

本院で透析導入された患者さん・ご家族の皆様へ

～透析導入時（2012年1月～2021年12月）に測定した血液検査データや臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

当院で血液透析導入した患者の現況調査と予後予測因子の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2012年1月～2021年12月に大分大学医学部附属病院腎臓内科で透析導入された18歳以上の方

【研究の目的・方法について】

透析導入される患者さんは全国で年間4万人を超え、近年増加は緩やかになってきておりますが増加傾向は持続しています。透析導入患者さんの透析導入原因となる病気の第一位は過去20年間にわたり糖尿病に伴う腎臓病であり今も変わっておりません。しかしながら、2019年以降第二位は慢性糸球体腎炎（まんせいしきゅうたいじんえん）から高血圧や動脈硬化に伴う腎硬化症と変化してきました。これは高齢化社会に伴い透析導入になる患者さんの年齢が上がった影響も考えられ、10年前と比較すると透析患者さんの状況も変化してきていることが予想されます。今回我々は、当院における透析導入患者さんの現況の把握を行い、また将来的には病態悪化の原因を特定することを目標とし、透析導入となる患者さんが減少することを目指して本研究を計画しました。

本研究で得た患者さんの診療情報は、解析前に住所、氏名、生年月日を削除し、符号を付して匿名化することにより個人の特特定が出来ないようにし、得られたデータは学会や学術雑誌で発表する以外の目的には研究組織以外には公表致しません。

研究期間：2022年6月22日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

大分大学医学部附属病院腎臓内科におきまして、透析導入時に皆様に測定させていただいた検査結果と診療情報（例えば身長、体重、血液検査データ、尿検査データ、画像データなど）を、患者さんの診療記録から調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学

部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した診療情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部 附属病院腎臓内科
担当者：福田 顕弘

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学会や学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいた

しません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝

研究分担者

大分大学医学部附属病院腎臓内科	学内講師	福田 顕弘
大分大学医学部附属病院腎臓内科	助教	中田 健
大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室（腎臓内科）		
	病院特任助教	工藤 明子
大分大学医学部附属病院腎臓内科	病院特任助教	内田 大貴
大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	助教	沖田 純
大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員	田崎 絢子
大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員	幸松 展央
大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員	野口 恵美子
大分大学医学部医学科	学生	秦 希実

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

担当者：福田 顕弘（ふくだ あきひろ）

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

Te1：097-586-5793