

# 研究に関する情報公開文書

研究課題名：慢性腎臓病の透析導入期における管理状況と透析導入後の予後との関連に関する多施設共同観察研究 第二版

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会及び豊橋市民病院の臨床研究審査委員会で審査され、院長の許可を得て実施しています。

## 1. 研究の対象

2011年10月～2013年9月に豊橋市民病院において新規に透析治療を開始した20歳以上の患者さん。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

[研究目的]

慢性腎臓病の患者さんにおいて、透析導入時の身体状況が、維持透析期の予後に与える影響に関しては、不明な点が多いです。慢性腎臓病診療においては、透析導入前・透析導入時・維持透析期を連続的に捉えた管理が重要であり、透析導入前の良好な管理が透析導入後の予後を改善させる可能性があります。このため、透析導入前の臨床状態と、透析導入後の臨床状況を解析することにより、腎臓病診療がより発展することが期待できます。

[研究方法]

本研究では、研究の対象者となる患者さんの日常診療情報を集めてデータベースを構築します。このデータベースを用いて、透析導入時の患者さんの臨床状態と、透析導入後の生命予後や入院等との関連性を解析します。

[研究期間]

2019年2月6日～2028年8月31日

研究期間は臨床研究審査委員会の承認を得た上で延長される可能性があります。

## 3. 研究に用いる情報の種類

通常の診療に伴って得られた診療情報の一部を研究に使用させていただきます。使用する主な項目は、以下のとおりです。

○カルテ診療情報：病歴、既往歴、生年月日、腎臓専門医科初診年月日、採血および尿検査、投薬情報、生理検査情報、透析療法関連情報 等

#### 4. データの利用について

[情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）]

透析導入時の患者さんの臨床状態と、透析導入後の生命予後や入院等との関連性を解析するために、患者さんの診療録からデータを抽出します。

研究責任施設である藤田医科大学腎内科学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

[利用する者の範囲]

藤田医科大学医学部 腎内科学 教授 稲熊大城

豊橋市民病院 腎臓内科 スタッフ一同

[個人情報管理者]

豊橋市民病院 腎臓内科 部長 山川大志

#### 5. 研究組織

研究代表者：藤田医科大学医学部 腎内科学 教授 稲熊大城

研究責任者：豊橋市民病院 腎臓内科 部長 山川大志

#### 6. 除外の申出・お問い合わせ先

診療情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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：

豊橋市民病院腎臓内科

担当者：山川 大志

住所：豊橋市青竹町字八間西 50 番地

電話番号：（0532）33-6111

ファックス番号：（0532）33-6177