

## 臨床研究に関する情報公開

### 「日本透析医学会 統計調査」へご協力をお願い

— 西暦 2020年1月1日～2020年12月31日までに

南風病院透析室において血液浄化療法を受けられ方 —

#### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、透析室において血液浄化療法を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

#### 2. 研究の対象者と研究機関

##### 1) 研究の対象者

南風病院透析室において血液浄化療法を受けられ方

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～西暦 2021年10月31日

#### 3. 研究の背景・目的及び意義

日本透析医学会は1966年から50年以上にわたって、わが国のほぼ全数の慢性透析を行う医療施設に対して、施設の概要、治療を受けている慢性腎不全患者の状況について調査を継続しています。この解析結果により、透析医療の水準を向上させるための診療指針や、診療報酬改定資料、国や地域の医療施策の基礎資料が作成され、その社会的意義も多大なものがあります。本研究ではわが国の慢性透析療法の現状を把握し、その課題を明らかにすることによって、わが国の透析医療水準の向上と慢性透析療法患者のQOLの高い長期生存を可能にすることを目的としています。

#### 4. 研究の方法および試料・情報

##### 1) 研究の方法

わが国で慢性維持透析を行っているすべての透析施設において2020年1月1日から12月31日までに血液浄化療法（血液透析法、腹膜透析法、血液濾過法、血液吸着法、血漿交換法等）を受けられた患者さまを対象として、性別、年齢、透析歴、原疾患、治療条件、薬剤使用状況、転帰等を調査させていただきます。

## 2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、透析歴、原疾患、治療条件 等

臨床所見：血圧、脈拍数、体温、病歴に関する情報 等

検査所見：血液検査、新型コロナウイルス検査の有無 等

## 3) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、エクセルファイルに入力し、データが保存された USB メモリを郵送し、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

一般社団法人日本透析医学会 研究責任者 理事長 中元 秀友

## 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者 曾我部 篤史 によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

## 6. 研究の体制

研究代表者：一般社団法人日本透析医学会 理事長 中元 秀人

共同研究機関：わが国で慢性維持透析を行っているすべての透析施設

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 部長：曾我部 篤史

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 部長：内田義男

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 科長：畑添 久美子

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 医師：猪俣 美穂

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 医師：大保 玲衣

## 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、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。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについ

て開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

### 〔研究責任者・代表者〕

一般社団法人日本透析医学会 中元 秀人、新田 孝作  
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-21  
電話：03-5800-7900（代表）

### 〔当院研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 部長：曾我部 篤史  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-226-9111（代表）

### 〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397  
対応時間：月～金 9：00～17：00

