

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

（臨床研究に関する情報）

研究課題名：「日本透析医学会 統計調査」

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。本研究では日本透析医学会からの調査協力依頼を受け、当院透析室において血液浄化療法を受けた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2019年1月1日～2019年12月31日に当院透析室において血液浄化療法を受けた方

2. 研究の背景・目的と意義

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。

3. 研究方法

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2019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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、透析歴、原疾患、治療条件、薬剤使用状況、転帰、等

5. 外部への情報の提供

日本透析医学会へのデータの提供は、指定されたエクセルファイルに入力し、データが保存された USB メモリを郵送にて提出します。

【情報提供元の研究機関/個人情報管理責任者】

研究機関の名称：公益社団法人鹿児島共済会南風病院

所属・職名：腎臓内科・部長

責任者氏名：曾我部 篤史

【情報提供先の研究機関/個人情報管理責任者】

研究機関の名称：一般社団法人日本透析医学会

所属・職名：理事長

責任者氏名：中元 秀友

6. 個人情報とプライバシーの保護

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化して取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表は研究責任者/個人情報管理責任者「曾我部 篤史」がパスワードを設定し、専用の USB メモリで管理し、外部へ提供することはありません。この研究に利用する患者さまの情報を日本透析医学会に送付する場合は、この番号を使用し、患者さまを特定できる情報が外部に送られることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

また、この調査で得られたデータを統計調査委員会が本体研究の一環として行う副次的解析のほか、統計調査委員会統計解析小委員会が行う研究、学術委員会他と連動して実施する研究、本学会外の組織との共同研究等に利用させていただきます。そのような場合も、患者さまの実名を出すようなことは一切ありません。病状や名前などに関する個人情報は厳重に守られますのでご安心ください。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

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、相談窓口にご連絡ください。

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、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

〔研究代表者〕：一般社団法人日本透析医学会 中元 秀人

〔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

〔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

9. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、試料・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ませんので、下記の連絡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。

10. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

〔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）

〔当院の研究に関する相談窓口〕

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