

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 腹膜透析における離脱の危険因子の解析

・はじめに

今回、私たちは、これまで腹膜透析を行っている患者さんについて、症状、合併症の有無と種類、行われた検査とその結果、行われた治療とその効果などを調べ、今後の診断や治療に役立てようと考えています。

この研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

対象となる患者さんについて、深谷赤十字病院の電子カルテまたは紙カルテより診療情報を抽出し、解析します。

・研究の対象となられる方

2015年1月1日から2030年12月31日までに、深谷赤十字病院腎臓内科外来または入院で診療を受け、腹膜透析療法が行われた20歳以上の方のうち、約250名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）までご連絡下さい。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、毎年9月30日以降になった場合は、翌年4月1日以降の研究には使用しません。十分な判断力がないと客観的に判断される方、意識のない方、または緊急かつ生命の危機が生じている方、病名に対する配慮が必要な方、その他(亡くなっている方を含む)の場合は代諾者からの申し出を受け付けます。代諾者は被験者の親権を行う方、配偶者、後見人その他これに準じる方とします。また倫理的配慮の観点から医師が不相当と判断した方は研究の対象とならない可能性があります

・研究期間

研究を行う期間は倫理委員会承認日より2030年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床診断、年齢、性別、身長、体重、人種、喫煙歴、アレルギー歴、治療薬歴、

家族歴、既往歴、合併症、自覚症状、身体所見、検査値（血算、血液像、総蛋白、アルブミン、蛋白分画、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、アミラーゼ、CK、ナトリウム、カリウム、クロール、血糖、HbA1c、CRP、ESR、BNP）、尿定性検査、尿沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン定量、臨床検査画像（レントゲン、CT スキャン、MRI、超音波）、心電図所見、生検病理所見、治療内容、発症の日付、治療開始の日付、転帰（離脱、死亡、腎移植）とその日付の情報を研究のために利用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腹膜透析の特徴を明らかにし新しい治療法や診断法の発見の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、深谷赤十字病院腎臓内科では、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた診療情報は、管理責任者が深谷赤十字病院腎臓内科において、パスワードを設定した専用ハードディスクに記録保存して、研究終了後は 10 年間保管した後、個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究のために利用される研究資金はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、深谷赤十字病院倫理委員会の承認を得ております。

「深谷赤十字病院 人を対象とする医学系研究倫理委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。深谷赤十字病院では人を対象とする医学系研究倫理委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.> /)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

| | | |
|-------------|---------|--------|
| 代表者名：逸見 憲秋 | 所属：腎臓内科 | 職名 部長 |
| 分担者名：高良 勝彦 | 所属：腎臓内科 | 職名 部長 |
| 分担者名：古堅 聡 | 所属：腎臓内科 | 職名 副部長 |
| 分担者名：武井 克仁 | 所属：腎臓内科 | 職名 副部長 |
| 分担者名：田部井 彬史 | 所属：腎臓内科 | 職名 医師 |
| 分担者名：吉田 健吾 | 所属：腎臓内科 | 職名 医師 |
| 分担者名：永池 侑樹 | 所属：腎臓内科 | 職名 医師 |
| 分担者名：森 寛之 | 所属：内科 | 職名 医師 |
| 分担者名：森 詩織 | 所属：内科 | 職名 医師 |
| 分担者名：清水 優 | 所属：内科 | 職名 医師 |

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、

あなたが連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒366-0052, 埼玉県深谷市上柴町西5丁目-8-1

深谷赤十字病院 腎臓内科

Tel : 048-571-1511

担当：田部井 彬史

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法