

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-
担当者の所属・氏名 腎臓内科 宮内隆政

【研究責任者】

聖路加国際病院 腎臓内科 宮内隆政

【研究代表者】

聖マリアンナ医科大学病院 腎臓内科 助教：谷澤雅彦

保存期慢性腎臓病患者の方を対象とした治療実態に関する研究

1.研究の対象

診療録から得られた情報より 2013 年 4 月 1 日～6 月 30 日の間の初回の採血で得られた eGFR <15 ml/min/1.73m² の 20 歳以上の患者さん

2.研究の目的・方法

腎不全が進行し、推定糸球体濾過量<15 ml/min/1.73m² となった保存期慢性腎臓病患者さんの病態や治療の実態を調査しガイドライン順守率や管理の実態を調べます。

この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2019 年 3 月 31 日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

基本データ：年齢、性別、原疾患、保険種類、喫煙歴、既往歴、初診日、腎臓専門医受診/非専門医受診、他科受診の有無、結婚歴、就労の有無等

内服データ：内服種類数、のべ錠数、種類、エリスロポイエチン製剤等

採血・尿データ：尿検査一般、尿蛋白定量、尿電解質、TP/ALB、AST/ALT/γGTP/ALP、総ビリルビン、尿酸、コレステロール、血糖、HbA1c、Cr/BUN、Na/K/Cl/Ca/P、i-PTH、BNP、血液ガス分析等

画像データ：胸部単純 X 線写真の心胸比、心臓超音波の EF 等

4.外部への試料・情報の提供

(提供・保存)

共同研究機関への提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。収集されたデータは昭和大学藤が丘病院 腎臓内科 西脇宏樹 (045-971-1151 (代表)) 氏が管理し、昭和大学藤が丘病院において、施錠される保管スペースに厳重に保管します。各施設の統合したデータセットの作成は、個人識別情報を含まないデータにより行われ、本研究における解析者は個人識別情報を含まないデータセットのみを扱います。

保管期間は研究終了後 5 年間とし、所定の期間 (該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日) 後に廃棄します。

5.研究組織

【共同研究機関における研究責任者の役割及び責任】

聖マリアンナ医科大学病院 助教：谷澤雅彦、小板橋賢一郎

データ収集・解析・論文化

中部ろうさい病院 腎臓内科 部長：医師：湊口俊、医師：寺下真帆
データ収集・解析・論文化

稲城市立病院 腎臓内科 部長：河原崎宏雄、医師：村澤昌
データ収集・解析・論文化

川崎市立多摩病院 腎臓内科 医師：内田大介
データ収集・解析・論文化

春日井市民病院 腎臓内科 部長：坂洋祐
データ収集・解析・論文化

大同病院 腎臓内科 部長：志水英明
データ収集・解析・論文化

麻生飯塚病院 腎臓内科 医師：古庄正英、佐々木彰
データ収集・解析・論文化

沖縄県立中部病院 腎臓内科 医師：耒田善彦
データ収集・解析・論文化

石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科 医師：鈴木康倫
データ収集・解析・論文化

昭和大学藤が丘病院 腎臓内科 医師：西脇宏樹
データ収集・解析・論文化・個人情報管理者（データ統合責任者）

聖路加国際病院 腎臓内科 医師：宮内隆政
データ収集・解析・論文化・個人情報管理者

東京ベイ・浦安市川医療センター 腎臓・内分泌・糖尿病内科 医師：坂井正弘
データ収集・解析・論文化・個人情報管理者

佐久総合病院 腎臓内科 医師：村上穰
データ収集・解析・論文化・個人情報管理者

【個人情報管理者】

昭和大学藤が丘病院 腎臓内科 医師：西脇宏樹 電話番号：045-971-1151（代表）

【大学関連個人情報管理者】

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 助教 市川 大介 内線：81479