

末期腎不全で腹膜透析療法を受けている患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 腎臓内科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、1階総合案内、又は、各病棟ナースステーションに用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、1階総合案内に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

|                      |   |
|----------------------|---|
| 研究課題名（承認番号）          | 腹膜透析患者のデータベース構築および転帰に関する多施設共同観察研究(2020-A7)  |
| 当院の研究責任者（所属・職位）      | 腎臓内科 担当部長 竹下康代  |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者   | 横浜市立大学附属病院腎臓高血圧内科金岡知彦、横浜市立大学附属市民総合医療センター平和伸仁、横浜南共済腎臓高血圧内科湯藤潤、藤沢市民病院腎臓内科酒井政司、横浜市南部病院腎臓高血圧内科岩本彩雄、横浜保土ヶ谷中央病院腎臓内科吉田伸一郎、秦野赤十字病院腎臓内科瀧沢利一、大森赤十字病院腎臓内科澁谷研、茅ヶ崎市立病院腎臓内科増田真一郎、横須賀市立市民病院腎臓内科国保敏晴、国際親善病院腎臓高血圧内科安藤大作、横浜医療センター腎臓内科松下啓、横浜栄共済病院腎臓内科押川仁、長津田厚生総合病院腎臓内科上村智毅 |
| 研究の概要・背景・目的          | 末期腎不全で腹膜透析療法を受けた患者について通常診療で得られるデータの登録を行い、腹膜透析データベースを構築する。診療の質の向上を目指すとともにそれを利用した観察研究を行い、腹膜透析の転帰に影響を与える要因を検討する。   |
| 調査期間                 | 2021年1月21日から2035年8月31日  |
| 対象となる方               | 上記期間内に当院にて末期腎不全と診断され、腹膜透析療法を受けている患者を対象とする。  |
| 使用する診療情報             | 2021年1月21日から2035年8月31日2035年8月31日までのカルテ情報；診断名、年齢、性別、併存疾患、既往歴、生活歴、血液検査、尿検査、胸部X線、心エコー図、腹膜炎の有無、トンネル感染の有無、心血管イベント発症の有無、心機能、悪性疾患発症の有無、透析液量、QOL調査、ESA製剤の使用の有無、PET,Kt/V、尿量、除水量  |
| 試料/医療情報の他の研究機関への提供方法 | 本研究は主施設、参加施設で腹膜透析導入時からの通常診療で得られた情報を収集して行う。収集したデータ管理はネットワークから独立したPC内でデータベース化する。提供する情報は主たる研究機関である横浜市立大学附属病院腎臓高血圧内科に、集積したデータにパスワードをかけて郵送で提出する。（管理責任者；金岡知彦）   |
| 個人情報の取り扱い            | 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。  |
| 本研究の資金源（利益相反）        | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。   |
| お問い合わせ先              | 神奈川県大和市深見西 8-3-6<br>TEL:046-260-0111<br>FAX:046-260-3366<br>所属・職位：大和市立病院 担当部長<br>担 当 者：竹下康代（タケシタヤスヨ）  |
| 備考                   |   |