

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	腎代替療法選択外来が慢性腎臓病患者にもたらす影響・転帰についての観察研究
研究の対象	2018 年 4 月～2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科で腎代替療法選択外来を受診され、腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植・医師看護師協同、複数回受診可能）を開始した慢性腎臓病患者さんを対象とします。 また、2012 年 4 月～2018 年 3 月の間に横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科で腎代替療法選択外来（看護師のみ、原則単回）を受診され、その後腎代替療法を開始した慢性腎臓病患者さんを対照群とします。
研究の目的	腎臓の働きが低下し、自分の腎臓で健康状態を維持できなくなった場合（末期腎不全）の状態では、血液透析、腹膜透析、腎移植のいずれかを選択する必要があります。これらの治療法にはそれぞれ長所・短所があります。患者さんの生活環境、ライフスタイルに最も適した治療法を選択することにより、より快適な生活を送ることが出来ると考えられます。 当院で行っている腎代替療法選択外来を受診された患者さんが最適な腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）を選択できたかどうかを検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、患者さんが選択した腎代替療法について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 3 月 21 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月 21 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	・背景情報：年齢、性別、慢性腎臓病の原疾患、既往歴 ・血液検査、尿検査の結果：腎機能、ヘモグロビン値、尿蛋白等 ・選択した腎代替療法 ・入院期間、転帰
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 小林 竜</p>
利益相反	<p>本研究は資金を要しない研究です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 （研究責任者）小林 竜</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）小林 竜</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3738</p>	