

## 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 7 月 2 日作成 第 1.0 版

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 研究課題名                           | アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬による治療が慢性腎臓病患者の腎機能およびその他の臨床パラメーターに与える影響を検討する観察研究   |
| 研究の対象                           | 2020 年 8 月 1 日～2023 年 11 月 30 日の期間に横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科外来に通院し、エンレストを処方された患者さんを対象とします。   |
| 研究の目的                           | 本研究では、エンレスト治療が慢性腎臓病患者さんの推定糸球体血流量（eGFR）を含む腎機能やほかの臨床パラメーターに与える影響を調査するために、必要なカルテデータの登録を行います。エンレスト開始 1 年前から使用後の経過における臨床データを利用した観察研究を行い、慢性腎臓病患者さんにおけるエンレスト治療の臨床的意義を検討します。             |
| 研究の方法                           | 診療録から情報を収集して、腎機能関連指標の臨床的意義を検討します。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 8 月 22 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 12 月 31 日<br>情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 22 日（研究機関の長の許可日）   |
| 研究に用いる<br>試料・情報<br>の項目          | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>・背景情報：年齢、性別、既往歴、体重など<br>・臨床所見：血圧、併用薬剤、治療期間など<br>・血液・尿検査の結果：eGFR、アルブミン尿、蛋白尿等<br>・画像所見：心エコー検査など   |
| 試料・情報の<br>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<br>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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。                       |
| 試料・情報の<br>管理について<br>責任を有する<br>者 | 当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務は以下の者に委任され管理されます。<br>研究責任者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井 広道  |
| 利益相反                            | 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費にて行われます。本研究では開示すべき利益相反はありません。  |

## 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）

|  |   |
|--|---|
| <b>研究組織<br/>（利用する者<br/>の範囲）</b>  | 【研究機関と研究代表者】<br>横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科（研究代表者）涌井 広道 |
| <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。<br/>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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b><br/>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9<br/>横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科（研究責任者）涌井 広道<br/>（研究事務局）塚本 俊一郎<br/>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 701 - 3738</p>  |   |