

情報公開用文書

(単施設研究用)

西暦 2023年 10月 11日作成 第1.0版

研究課題名	当院における ADPKD に対するトルバプタン導入が 24 時間自由行動下血圧関連指標に与える影響を検討する単施設観察研究
研究の対象	2018 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科に常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)として入院し、トルバプタンが導入された患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究では、高血圧合併常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対するトルバプタン導入患者さんを対象として、24 時間自由行動下血圧測定(ABPM)及び腎容積、eGFR を含む、患者さんの診療において得られるデータ登録を行います。 トルバプタン導入目的の入院時および経過観察目的の外来受診時(約 1 か月後、1 年後)に得られた ABPM 関連指標を始めとした臨床データを利用した観察研究を行い、ADPKD 患者さんにおける ABPM 関連指標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、ABPM 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 2023 年 11 月 21 日(研究機関の長の許可日)～西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日:西暦 2023 年 11 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	【情報】診療録や健康管理情報から以下の情報を収集します。 1) 背景情報:年齢、性別、体重、 2) 既往歴、定時内服、トルバプタン導入前の eGFR、腎容積、24 時間自由行動下血圧測定の結果 3) トルバプタン導入 1 か月後の 24 時間自由行動下血圧測定の結果、1 年後の腎容積、eGFR、およびそれぞれの変化率を収集します。
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。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 管理について 責任を有する 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。 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

情報公開用文書

(単施設研究用)

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、金銭及び個人を含むものです。 本研究ではいかなる機関からも資金提供を受けておらず、資金を要しません。 よって、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究機関と研究代表者】 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。</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 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 (研究事務局) 花岡 正哲 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 701 - 3738</p>	