

慢性腎不全に対する血液透析による治療のため、当院に通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 血液浄化・透析センター 職名 准教授

氏名 吉田 理

連絡先電話番号 03-3353-0468

実務責任者 所属 血液浄化・透析センター 職名 准教授

氏名 吉田 理

連絡先電話番号 03-3353-0468

このたび当院では、上記のご病気で通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院血液浄化・透析センターおよび共同研究実施機関に慢性腎不全の治療のため通院し、血液透析を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180065

研究課題名 リン吸着薬の血清リン値低下効果に対する胃酸分泌抑制薬の影響

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液浄化・透析センター

渋谷ステーションクリニック

代々木ステーションクリニック

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎不全に伴う高リン血症の改善のために、リン吸着薬が使用されます。これまでの研究では、

一部のリン吸着薬の作用は胃酸の分泌を抑える薬剤の影響を受けることが分かっております。最近、炭酸ランタン（ホスレノール）やクエン酸第二鉄（リオナ）、スクロオキシ水酸化鉄（ピートル）といった新しいリン吸着薬が利用できるようになりましたが、これらの薬剤による高リン血症の改善効果が、どの程度胃酸分泌を抑える薬剤の影響を受けるかについては未だ明らかではありません。本研究では、これらのリン吸着薬の高リン血症改善効果に対する胃酸分泌抑制薬の影響を明らかにするために、当院および共同研究実施機関で血液透析を受けた患者さんのデータを診療情報から調査します。

5 協力をお願いする内容

2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院または共同研究実施機関で血液透析を受けた慢性腎不全患者さんのうち、新たに炭酸ランタン（ホスレノール）やクエン酸第二鉄（リオナ）、スクロオキシ水酸化鉄（ピートル）の内服を開始した際の、血液中のリン濃度の変化を薬剤の投与前と投与後で比較します。そのために、血液データや内服薬の種類・量、透析条件などをカルテから収集します。また、その時に胃酸の分泌を抑える薬剤を内服していたかどうかについて、カルテ情報の提供をお願いしております。

本研究は患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。患者さんのデータは匿名化され厳重に管理されており、個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者さんやご家族から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者さんが研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外してほしいとの希望がある場合はご連絡ください。この臨床研究に参加するかどうかは患者さんの自由意志であり、同意しない場合でも患者さんやその家族が不利益を受けることは決してありません。但し、この研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に添えませんのでご了承ください。

患者さんやご家族の希望により、ほかの対象者の個人情報保護や、この臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記の問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください。研究結果の検討には時間を要しますが、結果が判明次第ご説明いたします。

本研究について、研究実施グループまたは本学は、構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部から本研究に対して何らかの金銭的支援または非金銭的支援は受けておりません。但し、研究責任者は、ホスレノールの販売会社であるバイエル薬品およびリオナの販売会社である鳥居薬品から、本課題に直接関係しない研究課題に対して年間 200 万円以下の研究助成を受けています。また、研究責任者はホスレノールの販売会社であるバイエル薬品、リオナの販売会社である鳥居薬品、ピートルの販売会社であるキッセイ薬品工業より年間 100 万円以下の講演料を受領しています。

6 本研究の実施期間

2018 年 10 月 25 日～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住

所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：慶應義塾大学医学部 血液浄化・透析センター

研究責任者：（医師）吉田 理

電話＆FAX：03-3353-0468

以上