

当院に入院されて腎不全の治療のため血液透析を行っ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をお願い

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、上記のご病気で入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

西暦2013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に入院して、急性腎不全または慢性腎不全のために血液透析を行った方

2 研究課題名

承認番号 20180224

研究課題名 透析患者における下痢症状に関する調査

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、慶應義塾大学病院血液浄化・透析センター

4 本研究の意義、目的、方法

血液透析を受ける患者さんに下痢症状が起きると、原因が感染症であった場合、透析治療室内に感染の拡大を招く可能性があります。本研究では、過去に当院に入院して透析治療を受けた患者さんの下痢症状の有無、さらにその原因を診療録から調査して、今後の感染制御につなげることを目的とします。

5 協力をお願いする内容

2013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に入院されて、腎不全のために血液透析を受けた患者さんの下痢症状の有無・期間、その原因を診療録から調査します。加えて、年齢、性別、入院期間、腎不全の原因、合併症、内服薬といった情報の提供をお願いしております。

本研究は患者さんおよびご家族への直接的な利益・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。研究結果の解析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。

6 本研究の実施期間

2018xx年xx月xx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、個人情報をすべて削除し、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未梢し、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のご家族またはその代理人(ご本人に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