

# 慢性腎不全の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 過去診療録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 腎臓内分泌代謝内科 職名 准教授  
氏名 脇野 修

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 准教授  
氏名 脇野 修  
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの過去診療録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2012年1月1日より2013年12月31日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて慢性腎不全の治療のため入院または通院し、その後当院へ通院され腎臓病治療を受けた方。ただし、すでに腎代替療法(血液透析, 腹膜透析, 腎移植)を受けられた方は除きます。

## 2 研究課題名

承認番号 20190090

研究課題名 慢性腎不全における, 腎代替療法が必要になるまでの期間に影響を与える因子に関する検討

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科・慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科

## 4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的: 慢性腎不全(Chronic kidney disease: CKD)は, 糖尿病, 高血圧, IgA腎症などの慢性糸球体腎炎などにより引き起こされる腎機能障害です。「CKD ガイドライン 2018」では過去の研究から, CKD の分類や食事内容, 内服薬に関して記載されていますが, いまだに不明な点が残

されています。そのため、本研究では、多数の患者様を対象とし、過去の診療録に基づき、腎障害の進行が早くなる因子や遅くなる因子を網羅的に調べることを目的としています。

方法:2012年から2013年に当院当科に受診歴のあるeGFR29以下の患者様を対象とし、その方々の血液検査の結果、内服薬、身長体重などの診療録を集計し、統計学的に有意である因子を探索します。新たに検査を行う事は一切ありません。また、情報を他機関へ提供することはありません。

## 5 協力をお願いする内容

過去の診療録とは具体的に、年齢、性別、身長、体重、臨床検査データ(血液、尿)、血圧、造影剤の使用、既往歴、内服歴の事を指しています。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2022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、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慢性腎不全の治療のため、過去の診療録記録は、個人情報をすべて削除し、第三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、匿名化した過去の診療録記録を結びつける情報(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、過去の診療録等記録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。

対応者氏名:大島 洋一

所属:慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

連絡先:電話番号 03-5363-3796(平日9時から16時),FAX:03-3359-2745,郵送(〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科 医局 大島 洋一 宛)

以上