

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

2015年1月1日より2016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 2020-0041

研究課題名 リン吸着薬長期投与の際の鉄パラメータの変動

3 研究実施機関

共同研究機関 慶應義塾大学病院血液浄化・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

データ提供機関 四谷腎クリニック

秋葉原いずみクリニック

百草園腎クリニック

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。最近、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。これらの薬剤は鉄を成分に含みますが、薬剤を長期に内服した場合の体内への鉄貯留については、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を長期に内服した場合の鉄パラメータの変動や内服継続率などを、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

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、2015年1月1日から2016年12月31日までの間に新たにクエン酸第二鉄(リオナ)あるいはスクロオキシ水酸化鉄(ピートル)の内服を開始した方で、30日以上内服した方のその後の血液中の鉄パラメータやリン濃度などの変化を薬剤の投与前とで比較します。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。

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、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

研究実施許可日(通知書発行日)~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