

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

血液透析導入期のエリスロポエチン抵抗性指数（ERI）と導入後の生命予後についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年4月1日から2016年3月31日にまでに当院腎臓内科で血液透析を導入された患者様の診療録を使用します。

2. 研究目的・方法 全体的に文章を変更しています。

維持透析患者におけるエリスロポエチン抵抗性指数の値は生命予後との関連が報告されています。しかし、血液透析導入期での検討は十分にされていないため、本研究を実施します。本研究では昭和大学病院で血液透析導入をされた患者様の動向を調査することによって、エリスロポエチン抵抗性指数と導入後の生命予後について検討します。本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院された患者様のデータ・維持透析施設の診療録を利用します。患者様のデータは各病院の診療録から下記に記載した情報を取得し、取得した情報は本研究者間のみ共有します。

研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2020年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2011年4月1日から2016年3月31日にまでに当院腎臓内科において血液透析を導入された患者様の患者背景(年齢、性別、診断病名、既往歴、併存症、現病歴、使用薬剤、血液透析導入日、ドライウエイト、BMI、赤血球造血刺激因子製剤、転帰)および臨床検査項目[血液生化学検査(白血球数、ヘモグロビン値、血清鉄濃度、総鉄結合能、トランスフェリン飽和度、血清フェリチン濃度、C反応性蛋白濃度、血清アルブミン値、血清総蛋白値、中性脂肪値、HDLコレステロール値、LDLコレステロール値、カルシウム値、無機リン値、パラソルモン値、尿素窒素値、クレアチニン値、尿酸値)、経胸壁心臓超音波検査、頸動脈超音波検査、足関節上腕血圧比]

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にされます。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また匿名化情報は各維持透析施設から昭和大学医

学部内科学講座腎臓内科学部門へ送付されます。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

代表研究機関：昭和大学病院 柴田 孝則

その他の維持透析施設 計10施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：森川 友喜

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代）

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：柴田 孝則

研究代表者：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門