

研究実施のお知らせ

研究課題名：電解水血液透析の治療実態に関する調査研究

研究期間：2020年5月（倫理委員会承認後）～2023年12月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2020年5月～2023年12月31日に当院に脳卒中で入院し血液透析治療を受けられた方

【研究の目的と意義】

電解水血液透析は透析に関わる様々な合併症の発症を抑制することを目的とした治療法です。国内でも多くの患者さんがこの治療を受けていますが、その治療の実態、たとえば患者さんの医学的背景や、透析治療の管理状況などについての詳細なデータについては不明な点が少なくありません。しかし、今後、本治療法をさらに向上を図るためには、これらの情報が必要です。そこで、本調査研究では、このために、国内の患者の基本的な医学情報を、多施設共同研究の基幹施設である聖路加国際病院に設置した研究事務局に収集し、必要な解析を行います。

【研究の方法】

この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）等に記載される内容についての調査となります。調査により生じる負担やリスクはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された以下の診療情報等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

- ① カルテから抽出した患者背景（年齢、性別、透析歴、透析条件、併発症の有無等）
氏名やIDは含まれません。
- ② 透析関連データ：定期的血液検査、基礎体重、心胸比、透析中の血圧等
- ③ 重篤な合併症発症の有無と発生日：（入院や処置を要する疾患）
- ④ 患者自覚症状：疲労感の程度、掻痒感の程度等

各患者さんのデータは、各医療施設でまとめますが、それらは匿名化され本人が特定できない方法で、本調査研究の事務局がある聖路加国際病院に送付されます（電子媒体）。研究終了5年間保存され破棄されますが、研究期間延長される場合もあります。

【研究の実施体制】

この研究は、聖路加病院を基幹施設とする多施設共同研究として、共同研究機関で実施されます。

研究代表者： 聖路加病院 腎センター・腎臓内科 中山 昌明

研究参加施設 電解透析研究会の所属施設12施設および仙台市立病院

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 内科

科部長 山本 多恵（当院の研究責任者）または 医長 古川 暁子

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話：022-308-7111（代表）