

## 「腎代替療法中の患者の予後に関わる危険因子探索のための後方視的コホート研究」 に関する情報公開

下記条件に該当する方でご自身の情報・記録を使用してほしくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

### 1. 研究の対象

2012年1月1日～2023年12月31日に当院で血液透析または腹膜透析を開始した方

### 2. 研究の目的

末期腎不全と診断され、永続的な腎代替療法を開始した患者を対象とし、生命予後、治療継続、心血管合併症や腹膜炎などの合併症に関連する因子を探索することを目的とします。

### 3. 研究に用いる情報の種類

当院診療録から、病歴、治療歴、検査データ、手術記録、入退院情報、薬剤情報を収集します(この際、住所、氏名等の個人情報特定するような情報は用いません)。

ちょうかいネットにつながっている場合、本間病院と庄内余目病院で維持透析中の患者に関する安否などのデータを抽出します。

### 4. 評価項目

#### A) 主要評価項目

血液透析と腹膜透析の生命予後を Kaplan-Meier 曲線を用いて比較し、死亡原因を検証すること

#### B) 副次評価項目

腹膜炎の年次発生率

PD歴毎の腹膜炎発生率

補正治療継続率

85歳以上の透析患者の生命予後

血液透析開始時のバスキュラーアクセス毎の生命予後の比較

### 5. 研究の期間

研究期間:倫理審査委員会承認日 ～(西暦)2024年12月31日まで

### 6. 目標症例数

600症例

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は既に通常業務として患者から聴取している診療情報・薬歴及び検査値情報を用いた研究で、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

## 8. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。

取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されないことがないよう解析する前に患者IDなどの個人情報を削除し匿名化を行います。

## 9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

## 10. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の責任者が対応する。

## 11. 研究責任者／分担者

診療部:内科

研究責任者:中山 隆弘

研究分担者:後藤 瑞恵、奥山 あゆみ、田中 智視、松尾 凱

## 12. お問い合わせ先

日本海総合病院 治験臨床研究センター 電話(0234)26-2001

以上