

みずほ病院及びこしの内科クリニックを受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題

血液透析患者の治療管理システムを構築するためのデータベース研究 (I)

—後ろ向き臨床観察研究—

1. 研究の対象

2016年4月1日～2022年3月31日に当院の外来および入院で、6か月以上血液透析治療を受けた、20歳以上の患者さん（最初の測定の時点で20歳以上になっている場合に限る）。

2. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間において、少なくとも月に1度血液検査を行っている透析患者さんを対象とし、腎性貧血の治療方法、造血機能、鉄代謝機能など貧血に関する事象に関連するリスク因子を見いだすために、診療目的で集めたデータを活用します。その際に用いる分析方法は、従来の統計手法に加えて、シミュレーションや人工知能（AI）などを用いることもあります。この研究は、医療法人社団瑞穂会および金沢医科大学の各倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

なお、この研究のために新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：承認日～2025年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

診療情報：病院名、診断名、基礎疾患名、年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、既往歴、家族歴、検査日、定期検査項目（WBC、RBC、Hb、MCH、血小板数、血清鉄、フェリチン、UIBC、CRP、総蛋白質、アルブミン、AST、ALT、LDH、Al-P、r-GTP、等すべての定期検査項目）、治療薬剤情報。

- * この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。
- * 収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化したうえで、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したサーバーに保管します。ただし、必要な場合には当ユニットにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

4. 外部への情報の提供

集められた情報は解析に適した形にまとめられ、金沢医科大学総合医学研究所に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：医療法人社団瑞穂会（みずほ病院及びこしの内科クリニック）

研究責任者：越野慶隆

担当業務：データ収集

【共同研究機関】

研究機関：金沢医科大学総合医学研究所

研究責任者：友杉直久

研究分担者：千秋 輝、早水亮貴

担当業務：データベースの設置、データ統合、シミュレーション可視化

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ないので、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。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、金沢医科大学総合医学研究所プロジェクト研究寄附部門天然変性蛋白質創薬科学研究部から支出されています。

なお、あなたへの謝金はございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：伊崎良子

所在地：〒929-0346 石川県河北郡津幡町瀧端 422-1

実施機関名：社団医療法人瑞穂会

電話番号：076-255-3008

透析治療管理システム (I)

臨床観察研究計画書

医療法人社団瑞穂会

第2版（作成日：2022年3月16日）