

当院に入院されて、慢性腎不全の治療のための血液透析を行っ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 看護師
氏名 山口 伸子
連絡先電話番号 03-3353-0468

このたび当院では、上記のご病気で入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、患者さんおよびご家族・ご遺族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あるいはそのご家族・ご遺族の方は、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

慶應義塾大学病院に入院して慢性腎不全のために血液透析を行っていた方のうち、西暦 2014 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間にお亡くなりになった方、および西暦 2018 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院に入院して慢性腎不全のために血液透析を行った方

2 研究課題名

承認番号 20190065

研究課題名 慢性維持透析患者における透析見合わせスコアの確立

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液浄化・透析センター・慶應義塾大学病院血液浄化・透析センター

4 本研究の意義、目的、方法

透析治療は慢性腎不全患者さんにとって生命の維持に不可欠な治療ですが、終末期には透析の実施が生命の危機を引き起こすこともあります。日本透析医学会の提言では、維持血液透析を安全に施

行することが困難であり患者の生命を著しく損なう危険性が高い場合などには、透析見合わせを検討することを提言しておりますが、実際にはどのような状況で透析見合わせを検討・実施すべきか明確ではありません。私達はこれまでの研究を基にして、透析見合わせスコアを作製しております。当院でお亡くなりになった慢性透析患者さんの状況が、透析見合わせスコアに照らした場合どのように変化したのか診療情報から調査します。また当院を亡くならず退院された慢性透析患者さんの透析見合わせスコアの変化についても調査します。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院に入院されていて慢性腎不全のために血液透析を受けた患者さんのうち、2014年1月1日から2018年12月31日までに死亡された方の透析実施状況や身体状況を診療録から調査します。具体的には、毎回の透析前の血圧、意識状態、経口摂取の有無、昇圧薬の投与や酸素投与といった治療内容、バスキュラーアクセスの状況、透析中断の有無について情報を収集します。また、年齢や性別、手術の有無、慢性腎不全の原因、透析開始日、終了日、死亡日の情報の提供もお願いしております。

本研究は患者さんおよびご家族への直接的な利益・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、患者さんのご家族・ご遺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、患者さんのご家族・ご遺族の自由意志であり、同意しない場合でも患者さんやその家族・遺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、患者さんの家族・遺族の希望により、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。

6 本研究の実施期間

2019年7月2日～2023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、個人情報をすべて削除し、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未梢し、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のご家族またはその代理人（ご家族に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、(看護師) 山口伸子

電話&FAX：03-3353-0468

以上